



UNIVERSITÀ DI PISA

FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Laurea Specialistica delle Scienze delle Professioni Sanitarie Infermieristiche, ed Ostetriche

TESI DI LAUREA

**RISCHIO CLINICO E SICUREZZA IN SALA
OPERATORIA**

Relatore

DOTT. FLORA COSCETTI

Candidata

SILVIA GIULIANI

Anno Accademico 2009 - 2010

Introduzione	2
PREMESSA	3
1 RISK MANAGEMENT	8
1.1 L' IMPORTANZA DEL RISK MANAGEMENT	8
1.2 RISK MANAGEMENT: CONTESTO INTERNAZIONALE	14
1.3 LE INIZIATIVE ITALIANE DI RISK MANAGEMENT	19
1.4 LA REALTA' TOSCANA	25
1.5 LO STATO DELL'ARTE NELLA REGIONE TOSCANA.....	38
2 L'ERRORE IN SANITA'	41
2.1 ERRORE: VARIE DEFINIZIONI	41
2.2 IL MODELLO INTERPRETATIVO DELL'ERRORE SECONDO REASON	45
2.3 METODI E STRUMENTI PER L'ANALISI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO	52
3 LA PREVENZIONE DELL'ERRORE IN UN CONTESTO AD ALTA COMPLESSITA' ASSISTENZIALE	60
3.1 LA COMPLESSITA' IN SALA OPERATORIA	60
3.2 LA RESPONSABILITA': IL PRINCIPIO SU CUI SI BASA IL GOVERNO CLINICO	65
3.3 FIGURE PROFESSIONALI CHE PRESTANO SERVIZIO NEL BLOCCO OPERATORIO.....	75
3.4 RACCOMANDAZIONI	77
3.5 CHECK LIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA	91
4 REALTA' LAVORATIVA.....	98
4.1 STRUTTURA BLOCCO OPERATORIO CLINICA TRAUMATOLOGICA E ORTOPEDIA PROTESICA.....	98
4.2 QUESTIONARIO	106
4.3 CRITICITA' CHECKLIST	113
4.4 SOLUZIONI	114
CONCLUSIONI	115
BIBLIOGRAFIA.....	121

Introduzione

Nel primo capitolo viene affrontato il concetto e gli elementi costitutivi del risk management con uno sguardo al contesto internazionale come elemento per un corretto confronto con le iniziative italiane e in particolar modo la realtà toscana.

Nel secondo capitolo viene analizzato l'errore in tutte le sue componenti e vengono evidenziati i vari modelli interpretativi sul rischio clinico e i legami fra essi.

Nel terzo capitolo viene affrontato il tema della complessità assistenziale in sala operatoria e in modo particolare le competenze dei professionisti operanti in tale contesto.

L'elaborato prende in esame e specifica gli ambiti di attività e responsabilità dell'infermiere e i rapporti con i colleghi.

Nel quarto capitolo viene descritta la sala operatoria della U.O. Traumatologica e Ortopedia protesica 2, la realtà lavorativa, i compiti dell'infermiere. Inoltre ho somministrato un test al personale infermieristico per poter saggiare le conoscenze sulla sicurezza in sala operatoria.

PREMESSA

In questi ultimi anni le organizzazioni sanitarie sono state oggetto di un profondo rinnovamento che ha investito tutta la Pubblica Amministrazione la quale ha dovuto rivedere gli assetti organizzativi tradizionali e di conseguenza rinnovare le modalità operative. I recenti provvedimenti legislativi hanno focalizzato l'attenzione sulla qualità delle prestazioni erogate e sull'efficacia degli interventi sanitari interpretando l'esigenza della realizzazione di un nuovo rapporto tra cittadini e struttura sanitaria. I decreti legislativi 502/1992, 517/1993, 229/1999 impongono alle strutture sanitarie di dotarsi di strumenti di gestione atti a garantire una riduzione degli sprechi e il miglioramento qualitativo dei prodotti e servizi offerti ai cittadini. Con il D.Lgs 229/99 all'articolo 1 comma 7 viene recepito il dibattito professionale recante la "medicina basata sull'evidenza scientifica o su prove di efficacia". L'assistenza infermieristica rappresenta una parte fondamentale del processo di cura e da ciò dipende la qualità dei servizi.

La maggiore consapevolezza da parte dei cittadini in riguardo ai loro diritti, la richiesta da parte dello stato di una maggiore efficienza ed efficacia e la volontà degli operatori di vedere riconosciuta la propria professionalità stanno facendo maturare la convinzione che la qualità nella sanità deve assumere un aspetto prioritario.

I cittadini hanno acquisito la consapevolezza che la loro funzione attiva e partecipante all'azione di cura è elemento di stimolo fondamentale perché i servizi si orientino sempre più su modelli organizzativo-assistenziali personalizzati.

In Italia come negli altri Paesi si diffonde sempre più la cultura della qualità basata sulla personalizzazione dei bisogni degli utenti e sul loro coinvolgimento in termini di assistenza globale.

Pertanto la qualità dei servizi e soddisfazione degli utenti sono indicatori inscindibili per poter raggiungere l'obiettivo della "eccellenza delle cure". Uno dei requisiti fondamentali dell'assistenza sanitaria è rappresentato dalla sicurezza dei pazienti la quale è una componente strutturale dei livelli di assistenza che è destinata a diventare la dimensione principale della cura. La sicurezza in ambito sanitario è un bene prioritario sia per gli operatori che per gli utenti i quali richiedono sempre

più maggiori garanzie. Ne è testimonianza la Carta dei Diritti del malato che fra i tanti prevede:

- **diritto alla sicurezza,**
- **diritto alla protezione;**
- **diritto alla qualità.**

La Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale redatta dal Tribunale per i diritti del malato, dalla Associazione Medici Dirigenti e dalla Federazione Italiana medici di famiglia richiede un'alleanza tra cittadini-utenti e operatori sanitari per realizzare l'obiettivo comune di migliorare la sicurezza nell'esercizio, attraverso una collaborazione sia culturale che operativa intesa a evitare il ripetersi di errori e identificando il concetto di danno non sulla base di un principio risarcitorio ma sull'assunzione di responsabilità.

Si auspica un cambiamento culturale e mentale che sostituisca il silenzio con la disponibilità a mettersi in discussione

attraverso la collaborazione reciproca, la trasparenza, il dialogo con il cittadino e la valorizzazione del personale sanitario.

La strategia dell'organizzazione deve ruotare intorno al processo di risk management che diventa strumento del governo clinico dove il focus è la sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'organizzazione in generale.

Il risk management deve diventare il modus operandi di tutti gli operatori che attraverso una buona pratica contribuiscono a ridurre o evitare gli eventi avversi.

Questa tesi si focalizza sui rischi che si possono verificare in una sala operatoria e ha lo scopo di contribuire al raggiungimento di una consapevolezza di migliorare le conoscenze relative ai pericoli possibili e favorire la realizzazione di un solido strumento di controllo e di riduzione dei rischi.

La sala operatoria si contraddistingue per la sua complessità non solo per la peculiare attività che vi si svolge ma anche perché vi sono molteplici figure professionali le quali svolgono la loro attività all'interno di questo ambito lavorativo: medici chirurghi, medici anestesisti, infermieri strumentisti, infermieri addetti alla sala e infermieri addetti all'anestesia.

L'OMS con il programma “ Guidelines for safe surgery”
pubblicate nel 2008 pone l'obiettivo di migliorare la sicurezza
degli interventi chirurgici attraverso delle raccomandazioni e
standard di sicurezza rafforzando i processi:

- **pre operatori**
- **intra operatori**
- **post operatori.**

1 RISK MANAGEMENT

1.1 L' IMPORTANZA DEL RISK MANAGEMENT

La sicurezza: un elemento fondamentale nella qualità delle cure

La Joint Commission definisce la patient safety come il grado

in cui il rischio di un intervento e il rischio legato all'ambiente

sono ridotti per i pazienti, gli operatori e altre persone.

La Fondazione Nazionale Statunitense per la sicurezza del paziente ha attribuito alla sicurezza i seguenti requisiti:

- **La sicurezza del paziente si propone in primis di evitare, controllare e ridurre gli eventi avversi;**
- **la sicurezza deriva dall'interazione di tutte le componenti del sistema e consiste nell'evitare gli errori o i casi "prevenibili";**
- **la sicurezza delle cure è correlata alla qualità delle cure e ne rappresenta un fondamentale sottoinsieme.**

Nel glossario del Ministero della Salute la sicurezza viene definita come “ la dimensione della qualità dell’assistenza sanitaria, che garantisca attraverso l’identificazione, l’analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l’implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano le probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti”.

Ne consegue che gestire la sicurezza equivale ad analizzare, ridurre o eliminare le condizioni che compromettono il corretto funzionamento del sistema. Diventa fondamentale transitare da sistemi reattivi a sistemi proattivi e preventivi che gestiscono i rischi (Novaco,2004).

I sistemi preventivi richiedono contesti organizzativi che favoriscono la creazione e la condivisione delle conoscenze e che sono dotati di quella che viene definita resilienza (Bracco 2005) ovvero l’equilibrio di un organizzazione tra il potenziale di rischio e la sua capacità di anticiparlo.

Le organizzazioni devono utilizzare la strategia della resilienza intesa come la capacità degli individui di agire all’interno di una zona di sicurezza. Per agire in questa zona è opportuno operare sulla diffusione della conoscenza dei livelli di rischi

attraverso la disponibilità di informazioni corrette e adeguate, l'identificazione, il riconoscimento e la valutazione dei rischi al fine di incrementare la consapevolezza dei pericoli.

L'affidabilità di un sistema è la risultante di un'interazione collettiva fra individui con diverse conoscenze ed esperienze, le permettono di ridurre le aree di non conoscenza analizzando il rischio da prospettive diverse.

Gli operatori sanitari incentrano la loro attenzione sulle malattie e sugli incidenti legati alla attività professionale e sulla capacità di fornire un'assistenza ottimale, i pazienti-utenti correlano il rischio con i danni derivanti da errori medici e di altro personale sanitario, l'opinione pubblica in generale vede il rischio connesso alla realizzazione e al mantenimento di condizioni di sicurezza ambientale, gli amministratori associano il rischio al passivo dei risarcimenti che gli errori degli operatori possono determinare per l'Azienda Sanitaria di appartenenza.

Il glossario elaborato dal Ministero della Salute definisce la "CULTURA DELLA SICUREZZA" come *"Impegno per la sicurezza che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea. Modello integrato di*

comportamenti individuali e organizzativi basati su convinzioni e valori condivisi volti a promuovere la sicurezza del paziente”.

I fondamenti sono:

- **conoscenza dei rischi;**
- **ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori senza timore di biasimo e punizioni;**
- **impegno dell'intera organizzazione.**

Reason, uno dei maggiori sostenitori della teoria sistemica dell'errore ha evidenziato le caratteristiche che dovrebbe avere una cultura della sicurezza in un'organizzazione:

- **competenza ossia i dirigenti devono avere chiarezza sui fattori tecnici, organizzativi, ambientali e umani che contribuiscono al verificarsi degli errori;**

- **equità ossia la fiducia che pervade l'organizzazione e che incentiva gli operatori segnalare rischi e errori rendendoli consapevoli di ciò che minaccia la sicurezza;**
- **consapevolezza del personale e dei dirigenti sull'importanza dell'accuratezza dei dati e sull'importanza di premiare chi segnala gli errori e i quasi errori.**

Altro elemento fondamentale della cultura della sicurezza è l'autoanalisi che rende gli operatori predisposti a porre l'attenzione ai segnali deboli, alle anomalie, alle criticità e alle procedure rischiosi.

La realizzazione di un sistema sicuro richiede interventi a tutti i livelli del sistema attraverso l'esame di tutti gli elementi che possono condurre allo errore, quali fattori strutturali e tecnologici, fattori organizzativi-gestionali, le condizioni di lavoro, il fattore umano, le caratteristiche dell'utenza ed altri fattori esterni come la normativa e l'assicurazione, pertanto la

gestione del rischio e della sicurezza deve avere una prospettiva necessariamente sistemica e olistica.

1.2 RISK MANAGEMENT: CONTESTO INTERNAZIONALE

Inizialmente nel nostro paese l'attività di Risk Management si è affermata nelle strutture che hanno mostrato una maggiore sensibilità nei confronti della tematica e si è evidenziata in iniziative singole e non coordinate facendo avvertire sempre più la necessità di inquadrare il problema secondo linee unitarie, anche attraverso la comparazione delle esperienze e la identificazione di best practice.

Negli ultimi anni i principi inerenti la sicurezza dei pazienti sono stati recepiti in ambito internazionale e nazionale dando il via ad una serie di iniziative sociali volte anche a regolamentare la materia tramite la costituzione di appositi organismi e la redazione di specifiche norme.

L'OMS nel 2004 ha costituito la World Alliance for Patient Safety con l'obiettivo di ridurre le conseguenze sociali e sanitarie derivanti da incidenti terapeutici e da errori medici, e di porre il paziente e i loro familiari al centro del movimento internazionale per il miglioramento della sicurezza nel campo sanitario.

Le campagne di Londra del 2005 e del 2007 hanno condotto alla pubblicazione delle linee guida sull'igiene delle mani nell'assistenza ed ha dato il via alla campagna contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Nella campagna di Londra del 2005 gli impegni assunti riguardano:

- **promozione dei programmi e l'empowerment dei pazienti;**
- **sviluppo del dialogo con i pazienti;**
- **introduzione di sistemi di segnalazione degli errori su base internazionale;**
- **identificare la best practice e diffonderla.**

La campagna del 2007 assume le seguenti aree prioritarie:

- **attenzione sugli interventi chirurgici;**

- **dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico;**
- **sviluppare sistemi di segnalazione;**
- **tassonomia internazionale per le informazioni sulla sicurezza;**
- **promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza;**
- **soluzioni pratiche per affrontare problemi e situazioni da sviluppare sulla base delle conoscenze che si producono e disseminarle al fine di creare un ambiente più sicuro;**
- **la sicurezza in azione, identificazione, cosa veramente funziona per poterlo diffondere dal punto di vista organizzativo e clinico;**
- **tecnologia per la sicurezza del paziente;**

- **cura ai pazienti critici, identificazione delle priorità**
- **conoscenza sulla punta delle dita per assicurare a tutti di produrre e diffondere le conoscenze in modo da poter essere utilizzate.**

Negli USA opera la Institute for Healthcare Impovrement (IHI) la quale ha sostenuto nel 2005 una campagna per incrementare la sicurezza e l'efficacia negli ospedali tramite la costituzione di un team di emergenza deputato alla gestione delle situazioni rischiose per il paziente, l'utilizzazione di misure basate su prove di efficacia, la prevenzione delle infezioni.

La Joint Commission of Health Care ha invece rivolto l'attenzione su una maggiore accuratezza nell'identificazione del paziente, nel miglioramento della comunicazione tra gli operatori, nell'incrementare la sicurezza nell'uso di farmaci.

La Commissione Europea intende promuovere negli stati membri è una politica che vede nella sicurezza uno degli obiettivi prioritari della sanità pubblica nazionale.

L'Unione Europea si impegna a raccogliere i dati comparabili a livello comunitario e alla diffusione di pratiche migliori di stati

membri per la realizzazione di programmi, strutture e politiche trasparenti ed efficienti sulla sicurezza del paziente per contrastare i danni evitabili negli ospedali tramite idonee strategie volte a contrastare gli eventi avversi a dare più potere ai pazienti coinvolgendoli nel processo sulla sicurezza del paziente, a dare rilevanza al tema della sicurezza nella formazione e nello aggiornamento e ad agevolare e migliorare i sistemi di reporting e di apprendimento non colpevolizzanti. Questi principi ormai recepiti da gran parte dei paesi esteri stanno trovando una loro attuazione nelle politiche del nostro.

1.3 LE INIZIATIVE ITALIANE DI RISK MANAGEMENT

In Italia la gestione della sicurezza, intesa soprattutto all'ambiente e alle attrezzature di protezione ha avuto impulso con la legge 626/94 la quale ha comportato l'istituzione del Servizio di Prevenzione e Protezione in ogni azienda.

In seguito con il Contratto collettivo nazionale dei Dirigenti medici 08/06/00 è stato preso in esame l'argomento della responsabilità degli operatori sanitari dove in ogni azienda viene istituita una commissione paritetica la quale ha redatto un documento in cui si afferma la necessità per le aziende di transitare da un atteggiamento passivo ad uno attivo che le coinvolga in prima persona nel trattamento dei sinistri analizzando tutti i rischi che gravano sull'amministrazione fino a predisporre un piano di prevenzione.

Nel successivo contratto della Dirigenza medica firmato nel 2005 si prevede che le aziende si dotino di sistemi e strutture per la gestione del rischio clinico anche attraverso sistemi di valutazione e certificazione della qualità fornendo strumenti organizzativi e tecnici finalizzati ad una corretta valutazione

delle modalità di lavoro da parte dei professionisti allo scopo di ridurre le possibilità di errori con lo scopo di diminuire i sinistri delle strutture sanitarie.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-05 parla di rischio clinico identificandolo come un ambito prioritario per lo sviluppo della qualità del SSN.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 pone la “gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza del paziente e del personale” come uno degli elementi fondamentali per il successo del Governo Clinico e della qualità del SSN, prevede le strategie di gestione del rischio clinico proattive e multidisciplinari, con azioni di formazione e monitoraggio.

Con D.M. 5 marzo 2003 è stata istituita la Commissione Tecnica sul Rischio ha provveduto ad una rilevazione nazionale delle iniziative attuate nelle strutture sanitarie per la sicurezza dei pazienti e ha redatto un documento

“Risk Management in sanità. Il problema degli errori” il quale analizza il tema

del rischio clinico prendendo in esame aspetti critici dell'assistenza sanitaria e fornisce delle raccomandazioni utili agli operatori sanitari.

Il documento prevede la realizzazione di un modello organizzativo per gestire il rischio clinico, l'elaborazione di linee guida per la rilevazione degli errori e dei rischi d'errore nelle strutture sanitarie, la promozione e la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore, la promozione dei sistemi di segnalazione di quasi errore e di errore, monitoraggio periodico. La commissione a seguito dell'indagine effettuata per rilevare l'attuazione del sistema di gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie, ha evidenziato la necessità di individuare una tassonomia omogenea in tema di gestione del rischio clinico.

Con D.D.14/05/05 è stato istituito il gruppo di lavoro per il rischio clinico preposto alla valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico e volte a individuare soluzioni operative per definire un sistema di monitoraggio degli eventi avversi, elaborare raccomandazioni, definire modalità di formazione degli operatori sanitari e valutare gli aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico.

Nel nostro paese nel gennaio 2005 è stato avviato un progetto di ricerca dal titolo *“La promozione dell’innovazione e la gestione del rischio”* che si è concluso nel giugno 2007. Tale progetto ha coinvolto 12 unità operative e 9 regioni e si è posto l’obiettivo di analizzare le iniziative di Risk management in ambito internazionale allo scopo di predisporre:

- **strumenti e metodi condivisi per classificare e rilevare gli eventi;**
- **metodi per la gestione e l’analisi degli eventi avversi;**
- **indicatori di efficacia e efficienza dei modelli di gestione preposti.**

In questo contesto il gruppo di lavoro ha analizzato la letteratura nazionale e internazionale in tema di risk management rilevando la trasversalità e la multidisciplinarietà della materia, ha elaborato un glossario sulla gestione del rischio clinico al fine di utilizzare una tassonomia comune per assicurare una comprensione e un utilizzo omogeneo dei

termini essenziali nell'ambito del Risk Management, ha raccolto le esperienze di gestione del rischio maturate nelle regioni coinvolte nel progetto e individuato le fonti informative attualmente disponibili per l'identificazione dei rischi.

Con Decreto del Ministero della Salute del 10/01/07 è stato attivato il sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti, operante sulla base di programmi annuali predisposti dal ministero stesso, il quale è operante tramite il Comitato Paritetico di indirizzo e di un Comitato Operativo.

Rappresenta uno strumento per assicurare il monitoraggio e lo scambio di informazioni e di segnalazioni per garantire la sicurezza nell'erogazione delle prestazioni e costituisce il tramite dove gli operatori possono avere informazioni utili relative ai diversi aspetti della sicurezza dei pazienti e svolge anche compiti di referenza nazionale nell'ambito dei rapporti della rete europea e gli organismi internazionali che operano nel settore della sicurezza del paziente.

In data 11/05/07 è stato approvato dal consiglio dei ministri il disegno di legge "Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico nonché di attività

libero professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del SSN”.

In questo disegno si prevede che le Regioni e le Province Autonome si dotino di un sistema per la gestione del rischio clinico volto a conseguire l'obiettivo della sicurezza dei pazienti nel percorso di diagnosi e cura, compreso il rischio di infezioni ospedaliere, tramite l'attivazione in ogni azienda sanitaria di una specifica funzione aziendale. In ogni struttura sanitaria deve essere istituito un servizio di ingegneria clinica deputato a garantire l'uso sicuro efficiente ed economico dei dispositivi medici quali apparecchi e impianti sanitari, attraverso procedure più puntuali per il collaudo, la manutenzione e le verifiche periodiche di sicurezza. Inoltre vengono determinate norme per consentire forme più celeri di risarcimento per i cittadini e facilitare la soluzione stragiudiziale delle vertenze nell'ambito delle vertenze dei danni provocati nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

1.4 LA REALTA' TOSCANA

Nella delibera n°1387 del 27/12/04 con oggetto “ Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nelle aziende sanitarie del Sistema Sanitario Regionale” viene preso in considerazione il rapporto dell’Institute of Medicine “To err is human” il quale riportava dati sulle morti dei pazienti in USA causati da errori di malpractice.

Da questa considerazione la Regione Toscana ha creato il Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente e l’osservatorio medico legale sul contenzioso.

La carenza dei dati i quali valutano il fenomeno della malpractice ha dato l’impulso per la creazione di un osservatorio medico legale sul contenzioso che avrà la funzione di fornire informazioni a comprendere le pratiche le quali causano danno e conseguentemente sono oggetto di denuncia da parte del cittadino.

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico ha il compito di prevenire da una parte gli eventi avversi gravi o più

visibili ma soprattutto far emergere i mancati incidenti e azioni insicure che di solito capitano nella pratica professionale i quali non sono oggetto di approfondimento o misura per evitare per evitare nell'arco della sua adozione.

Ciò è dovuto a varie ragioni ma anche a pregiudizi:

- **la paura dei professionisti per le possibili conseguenze giudiziarie o morali;**
- **culto della responsabilità personale che nella pratica medica attribuisce la colpa al singolo dei suoi errori e non al team il quale ha eseguito la malpractice;**
- **errore visto come valore negativo;**
- **il bravo professionista non sbaglia;**
- **gli errori sono casuali e variabili;**
- **ritenere che con la formazione e l'esercizio si arriva alla perfezione;**
- **cambiare le persone.**

Da queste considerazioni la Regione Toscana ha proposto un sistema più sicuro sia sui pazienti che sugli operatori il quale deve basarsi su un cambiamento culturale .Il cambiamento

potrà essere realizzato da un forte impegno della dirigenza e alle istituzioni sanitarie favorendo sistemi di segnalazione volontaria sugli eventi avversi. Mediante un'opera di sensibilizzazione e tutela dei professionisti si incrementa la cultura della comunicazione e dell'apprendimento degli errori. Ciò sarà favorito da iniziative seminariali a livello aziendale in cui è fondamentale la presenza e l'impegno da parte dei direttori generali e sanitari delle aziende.

Ogni evento avverso o disfunzione segnalata dagli operatori sanitari sarà valutata e potrà essere oggetto di revisione e da questo la stesura di un alert report dove vengono informati gli operatori interessati alle soluzioni.

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la sicurezza del paziente è una struttura di governo clinico collocata, collocata all'interno della Direzione Generale diritto della salute della Regione Toscana, organo di governo della sanità toscana.

Il Centro ha il compito di promuovere e coordinare le iniziative per la sicurezza del paziente nel servizio sanitario regionale.

Il Centro è composto da un responsabile, un comitato scientifico ed uno staff interdisciplinare. Lo staff è formato da

quattro professionisti provenienti dall'area delle scienze della comunicazione, studi socio organizzativi e disegno industriale, coordinati dal responsabile, medico del lavoro ed ergonomo certificato. Il comitato scientifico è composto da autorevoli personalità provenienti dal mondo accademico e professionale, della medicina, delle scienze infermieristiche, dall'ergonomia e fattore umano.

Lo scoglio più difficile da affrontare per chi ha iniziato a promuovere programmi di gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie è stata sicuramente la complessità del problema, a livello organizzativo, insieme alla delicatezza degli equilibri professionali da mettere in discussione.

Gestire il rischio clinico è un problema complesso perché significa innanzi tutto identificare le criticità ed analizzare i processi di erogazione e produzione dei servizi, che coinvolgono numerosi attori interagenti sul territorio ed all'interno delle strutture sanitarie.

Tali processi sono poi tutt'altro che uniformi, per cui le criticità che si possono rilevare nell'analisi sono spesso legate a pratiche e contingenze locali, cosicché l'individuazione di azioni di miglioramento deve di volta in volta tener conto delle

specificità dei casi prima di implementare cambiamenti a livello di sistema.

Parlare di rischio clinico significa anche considerare gli errori commessi dai professionisti sanitari e non, per ricercare immediatamente un colpevole, piuttosto che le condizioni che lo hanno favorito. Questo è un problema che richiede un grosso cambiamento culturale per essere affrontato: solo riconsiderando l'errore come un'occasione di apprendimento anziché come una colpa, si può pensare di pretendere dagli operatori sanitari la segnalazione spontanea e l'analisi degli eventi avversi. Il centro regionale GRC, attraverso una delibera dell'organo di governo regionale, ha definito una serie di obiettivi da raggiungere al fine di istituire un sistema di gestione del rischio clinico all'interno di ogni azienda e di migliorare globalmente la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie toscane.

Gli obiettivi del centro GRC si suddividono in: obiettivi a medio – lungo termine ed obiettivi a breve termine, per rispondere da un lato all'esigenza di costruire con un percorso partecipativo un sistema di gestione del rischio clinico in ogni azienda, dall'altro per agire nell'immediato al fine di ridurre i rischi noti e

dare visibilità all'impegno delle istituzioni sanitarie per la sicurezza del paziente.

Il modello organizzativo per il sistema di gestione del rischio clinico è la definizione di un assetto condiviso a livello regionale, che individui gli attori principali ed i relativi ruoli all'interno del sistema stessa.

All'interno di ciascuna azienda sono stati individuati 3 soggetti fondamentali:

1- referente del rischio clinico: è un dirigente di area bio-medica-infermieristica, politecnica o psico-sociale, responsabile del sistema di gestione del rischio clinico. Viene nominato dalla direzione aziendale ed è tenuto a seguire il corso di formazione del Centro Regionale il quale rilascia l'attestato di Clinical Risk Manager. Ha il compito di organizzare le attività relative alla gestione del rischio clinico e rappresenta il tramite tra l'azienda stessa e l'esterno per quello che riguarda la gestione degli utenti. Fornisce supervisione e supporto ai facilitatori; gestisce il data base dove sono raccolte le informazioni sul rischio clinico e gli alert report; risponde del suo operato al comitato per la sicurezza del paziente ed al centro regionale GRC.

2- Il gruppo di lavoro aziendale per la gestione del rischio clinico coordinato dal referente per la gestione del rischio clinico, è composto da una équipe di lavoro in cui sono presenti professionisti appartenenti alle aree cliniche a maggiore rischio. Il gruppo di lavoro è responsabile della fase di attuazione del sistema. Sintetizza e si fa portavoce delle istanze emerse dall'analisi fatta sul campo relativamente ai bisogni di gestione del rischio.

3- Il Comitato aziendale per la sicurezza del paziente con funzioni consultive e di indirizzo, rappresenta il commitment aziendale ed in esso sono presenti tutti i responsabili dei dipartimenti o delle unità operative aziendali.

I tre soggetti sopra sinteticamente descritti hanno il compito di definire un piano aziendale per la gestione del rischio clinico e di lavorare in maniera coordinata per realizzarlo.

A livello delle unità operative vi sono due figure:

a- operatore sanitario utente;

b- delegato alla sicurezza o preposto o facilitatore.

L'operatore utente sono tutti quei lavoratori che con diversi ruoli operano nella struttura sanitaria. Hanno funzione di:

- mettere in atto i principi di base per migliorare i livelli di sicurezza;
- valutare le proprie possibilità di risposta in condizioni di lavoro stressanti e complesse;
- effettuare monitoraggio nella propria attività lavorativa;
- segnalare le criticità, punti di debolezza, errori e eventi avversi.

Hanno il compito di:

- conoscere i principi di base sulla gestione del rischio clinico, conoscere i termini più usati e le tipologie dell'errore e di evento avverso;
- identificare eventi avversi, errori e criticità organizzative rilevanti ed eventuali segnalazioni.

Il requisito per diventare utente è la frequenza al corso di base del rischio clinico.

Il Facilitatore/delegato alla sicurezza è un operatore tecnico o sanitario referente per la gestione del rischio clinico a livello di struttura operativa. Ha funzioni di:

- organizzare e coordinare gli audit clinici degli eventi avversi mediante la applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori e delle soluzioni organizzative;
- promozione della cultura della sicurezza per gli operatori e favorire le segnalazioni;
- gestione delle dinamiche di gruppo.

Hanno il compito di:

- conoscere le teorie comunicative;
- coordinare i gruppi;
- capacità di applicazione dei metodi di analisi del lavoro e degli incidenti.

L'attività di gestione del rischio clinico è distribuito a ciascun livello del sistema sanitario. Questa scelta è motivata dalla volontà di non delegare una problematica così strettamente legata all'attività di prima linea ad una struttura ad hoc, ma di svilupparla con chi lavora a stretto contatto con i pazienti, dove cioè il rischio viene affrontato ogni giorno.

Solo coinvolgendo gli operatori di prima linea come diretti responsabili nella gestione del rischio è infatti possibile realizzare un vero cambiamento.

In coerenza con quanto detto, l'obiettivo del centro che opera a livello regionale è quello di costruire, all'interno delle aziende e a livello regionale, una struttura a rete per la gestione del rischio clinico.

La base di questa rete è lo sviluppo di una comunità di esperti (Wenger, 1994) che grazie allo scambio continuo producono innovazione e miglioramento. I membri di questa comunità appartengono alle diverse figure professionali che convivono nelle strutture sanitarie: medici, infermieri, tecnico, responsabili della qualità e dell'amministrazione. Per affrontare un problema così complesso è di vitale importanza l'interdisciplinarietà, il confronto e la combinazione di punti di vista tra discipline (medicina, ergonomia, management, design, ecc) e professioni (medici, infermieri, ingegneri, comunicatori, psicologi, ecc) molto diverse tra loro, che possono contribuire alla qualità ed alla sicurezza del sistema sanitario.

La rete per la gestione del rischio clinico ha come priorità la creazione di un sistema per la gestione del rischio in ciascuna azienda sanitaria, le principali attività di gestione del rischio clinico sono l'identificazione del rischio e l'analisi dello stesso.

L'identificazione del rischio presente nella struttura in termini qualitativi e quantitativi è il primo passo per attuare il sistema GRC. Esistono diverse fonti informative che contribuiscono alla identificazione delle componenti del rischio.

Contribuiscono a fornire informazioni sulla parte emersa visibile del rischio il numero dei sinistri aperti in seguito a denunce da parte dei pazienti e dei parenti dei pazienti e i reclami che arrivano all'Ufficio relazioni con il Pubblico.

Mentre per l'identificazione della parte sommersa dei rischi, quelli che rimangono latenti difficilmente percepibili dall'esterno, la fonte è il sistema di segnalazione volontaria. Il presupposto fondamentale per la realizzazione di un sistema di segnalazione volontaria è un clima di fiducia e confidenzialità, che favorisca la condivisione degli eventi critici e che sia basato sull'idea che l'errore è un'occasione di apprendimento. Pertanto è indispensabile la legittimazione da parte di tutta l'organizzazione di questo nuovo modo di vedere l'errore.

L'analisi del rischio invece prevede l'analisi degli eventi avversi mediante i metodi dell'audit clinico GRC e della rassegna di mortalità e morbidità.

L'audit clinico, che come la rassegna di mortalità e morbidità saranno affrontati nel dettaglio più avanti rappresenta un processo strutturato che implica una serie di attività differenti, in cui il momento di confronto e discussione fra i professionisti risulta il più rilevante e delicato.

In particolare, l'audit su eventi significativi, qui chiamato audit clinico GRC , richiede la presenza di un facilitatore in grado di preparare e gestire tutte le fasi e le persone che vi prendono parte.

La rassegna di mortalità e morbidità invece è un metodo che segue una logica di tipo reattivo, basandosi sulla revisione di casi fra pari. E' un'iniziativa di solito più circoscritta dell'audit clinico da cui non scaturisce un report formale relativo a criticità e soluzioni individuate. La revisione di casi di mortalità e morbidità è un'iniziativa periodica, a cadenza mensile, bisettimanale o settimanale, che si svolge principalmente a livello di unità operativa, in cui si discutono dei casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbidità.

Al termine di ogni analisi viene redatto un alert report che contiene l'analisi del caso e l'indicazione delle azioni di

miglioramento da intraprendere per far fronte alle criticità rilevate.

L>alert report è diffuso tramite la rete aziendale alle strutture interessate ed al centro regionale GRC.

Tale sistema favorisce un costante livello di attenzione e di vigilanza sugli incidenti, facendo comunicare tra loro gli operatori sanitari.

I dati che si ottengono non hanno nell'immediato un valore epidemiologico per descrivere in modo esaustivo il fenomeno incidentale ma servono essenzialmente per dare memoria all'organizzazione e a fornire indicazioni per il miglioramento.

Nel contempo il sistema favorisce la comunicazione e la circolazione di conoscenze tra i vari attori del sistema in un'ottica di apprendimento continuo.

1.5 LO STATO DELL'ARTE NELLA REGIONE TOSCANA

Definito il modello toscano per la gestione del rischio clinico proviamo a fare un bilancio dell'attuazione dello stesso in ognuna delle sedici aziende sanitarie toscane.

In ognuna delle sedici aziende sanitarie toscane è stata istituita la figura del referente per la gestione del rischio clinico, si è insediato del modello organizzativo toscano per la gestione del rischio clinico.

Sono stati pianificati i corsi di formazione per i facilitatori e per tutti gli operatori sanitari, a partire da quelli delle aree a maggiore rischio.

Alcune aziende hanno inserito la revisione degli eventi avversi tra gli obiettivi annuali di budget per i responsabili di unità operativa, mentre altre hanno già iniziato a raccogliere le segnalazioni di eventi ed a praticare l'audit clinico GRC.

Al fine di presentare le iniziative GRC in ogni azienda e di ottenere l'impegno del management aziendale per gli obiettivi stabiliti a livello regionale, sono state organizzati dei seminari di lancio in ogni azienda destinate a tutto il personale dirigente.

La partecipazione agli eventi è stata notevole, sia in termini di quantità, tra le 60 e 200 persone a seminario, che di qualità, vista la vivacità dei dibattiti seguiti agli interventi.

Il centro regionale ha organizzato tre edizioni del corso di formazione destinato ai membri dei gruppi aziendali GRC, nella prospettiva di formare i formatori, cioè i professionisti che nelle aziende sono promotori delle iniziative GRC.

A livello regionale è stata attivata una collaborazione con gli osservatori medico legale sul contenzioso e con gli uffici affari legali, nell'intento di condividere i dati del sistema GRC e delle denunce di sinistri. A questo proposito, è in progettazione un software per la gestione dei sinistri, che farà diventare una parte dei dati del contenzioso un insieme di informazioni utili per la gestione del rischio clinico.

In molti paesi i protagonisti del mondo della sanità hanno avviato dei programmi di gestione del rischio clinico a diversi livelli.

In Italia ed in Toscana sono emerse esperienze interessanti a livello locale, nate sui bisogni dei professionisti e dei pazienti.

Quello che è mancato fino adesso è il supporto degli stakeholders, il cui ruolo è fondamentale per creare le

condizioni favorevoli per l'avvento dei sistemi di gestione del rischio clinico.

Il centro GRC della Regione Toscana lavora per riempire questa lacuna, seguendo l'esempio delle agenzie che nel mondo anglosassone promuovono le iniziative per la sicurezza del paziente.

La disponibilità e l'entusiasmo che i professionisti hanno mostrato è una conferma della bontà delle iniziative avviate nel sistema sanitario toscano.

A questo punto la sfida che ci troviamo davanti è rispondere alle aspettative attivando le risorse necessarie al cambiamento. Risorse che in parte il sistema ha già ed attendono solo di essere valorizzate e messe in rete, in parte si possono ottenere nel medio periodo, visto che il miglioramento della sicurezza dei pazienti significa anche risparmio nelle spese assicurative e maggiore efficienza nell'erogazione dei servizi.

2 L'ERRORE IN SANITA'

2.1 ERRORE: VARIE DEFINIZIONI

Su 8 milioni di persone ricoverate ogni anno negli ospedali italiani, ben 320.000 ne escono con danni, menomazioni o malattie, che non sono correlati ai motivi del ricovero ma dovuti ad errori ed a disservizi ospedalieri. Per entrare nello specifico delle varie definizioni e per chiarezza terminologica è utile definire concettualmente i termini che verranno utilizzati per spiegare i fenomeni che ne sottendono.

- L' *"errore"* è la deviazione nel processo di cura che può o meno causare danno al paziente¹.
- L' *"errore medico"* rappresenta il fallimento nel portare a termine, come nelle intenzioni, un'azione precedentemente pianificata (errore di esecuzione) oppure l'uso di una pianificazione sbagliata per sbagliata per raggiungere un obiettivo (errore di pianificazione)²

¹ Vincent C., Clinical Risk management- Enhancing patient safety, London, BMJ, 2001, II ed.

² (To err is human. Institute of Medicine, 2000).

- L' "*evento avverso*" è un danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia oppure un incidente (mancato infortunio) di particolare rilevanza per le conseguenze che avrebbe potuto avere per il paziente. Un evento avverso attribuibile ad un errore è "un evento prevenibile"(Ibidem)

- L' "*evento avverso*" rappresenta gli esiti indesiderati che possono o meno essere il risultato di un errore³.

- L' "*evento sentinella*" è un indicatore sanitario la cui soglia di allarme è pari a uno. Basta che il fenomeno si verifichi una sola volta perché si renda necessaria una indagine. L'evento sentinella è un evento inatteso che comporta la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse⁴.

- L' "*incidente*" (accident) è un evento sfavorevole e imprevisto causa di un danno per l'utente/cittadino o per l'operatore sanitario

³ Vincent C., Clinical Risk management- Enhancing patient safety, London, BMJ, 2001, II ed

⁴ (Soc. It. VRQ, 2001)

L'approccio adottato fino ad alcuni anni fa, quando ancora non si era sufficientemente diffusa la coscienza della gestione del rischio, era sempre ricondotta alla ricerca del "colpevole", del "capro espiatorio".

Tale approccio prevedeva un modello di gestione dell'errore alla base della quale era determinato da un fattore individuale determinato da imperizia, negligenza, superficialità dell'operatore, inosservanza dei protocolli, dimenticanze e disattenzioni e demotivazione professionale.

Questo modello rimanda all'organizzazione un grande stato di sicurezza, in quanto si individua il colpevole e si agisce in modo sanzionatorio, ma nel tempo l'organizzazione si è resa conto che questo metodo dà una sicurezza solo apparente, non risolvendo il problema di fondo: "l'errore" e le cause che lo hanno determinato.

Questo differente approccio all'errore ha favorito lo sviluppo di una metodologia di tipo sistemico per l'analisi degli incidenti.

"L'assunto teorico di base di questo metodo è che, se l'errore è atteso, il modello di gestione deve necessariamente essere indirizzato sul sistema e sull'ambiente in cui il professionista

sanitario opera, cercando di progettare e realizzare sistemi che rendano difficile alle persone fare le cose sbagliate e che “rendano invece facile fare le cose giuste”⁵ (good practise).

⁵ Tartaglia R. Tomassini C., Abrami V., Nerattini M. Turco L, (2002) “L’approccio sistemico e cognitivo all’errore umano in medica”, Rivista di diritto delle professioni sanitarie, 1, lauri edizioni, pp.4-13.

2.2 IL MODELLO INTERPRETATIVO DELL'ERRORE SECONDO REASON

Reason ha rappresentato il modello di generazione dell'errore con il cosiddetto modello "Svizzero" che cercherò brevemente di illustrare.

Proviamo ad immaginare l'organizzazione del servizio sanitario (ospedale o territorio), come se fosse formata da una serie di settori di intervento (fette di formaggio), che agiscono in serie ed in ogni fetta possono esserci dei buchi che rappresentano appunto, gli errori latenti o attivi.

Gli errori attivi dovranno essere considerati come i buchi del formaggio, molto mobili, che si aprono e si chiudono molto velocemente, e che possono passare da un punto all'altro della fetta. Solitamente non lasciano tracce né conseguenze rilevanti per il paziente (somministrazione sbagliata di un farmaco, preparazione scorretta ad un intervento o ad un esame, procedura terapeutica non corretta, ecc).

Gli errori latenti, invece, rappresentano i buchi del formaggio più duri, meno mobili e questi errori sono legati alla progettazione, all'organizzazione del reparto, all'insieme delle

regole, all'assenza di protocolli e procedure condivisi ed applicati. Questi fori sono molto duraturi nel tempo e tutte queste fette di formaggio, che rappresentano le varie fasi del percorso di assistenza, diagnostico e terapeutico del paziente, possono contenere degli errori latenti, i quali emergono al momento che un insieme di eventi sfavorevoli collegati tra loro fanno coincidere i fori del formaggio che allineandosi superano i sistemi barriera determinando il passaggio da "rischio" ad "evento".

Per comprendere più a fondo quello modello J. Reason fa un esempio ed afferma che è inutile schiacciare le zanzare una ad una, perché comunque continueranno ad essere presenti, si tratta di un intervento individuale che non risolve il problema "zanzare". E' molto più facile ed utile attuare interventi preventivi come ad esempio l'installazione delle zanzariere o le bonifiche delle zone paludose in cui le zanzare trovano il loro naturale habitat (paludi che nel nostro caso rappresentano gli errori latenti).

Definito in estrema sintesi il modello, Reason va ad analizzare le componenti di una organizzazione "elastica", che meglio potranno rispondere al problema della sicurezza.

- *Commitment* = Impegno, fare in modo che l'organizzazione per la prevenzione del rischio sia condotta in modo adeguato,
- *Cognizance* = Conoscenze, cognizione, comprensione della stima

Sempre dal punto di vista squisitamente teorico il modello prevede l'analisi degli incidenti in campo sanitario basandosi essenzialmente su tre azioni correlate a specifici meccanismi cognitivi.

- 1) Skill based,
- 2) Rule based
- 3) Knowledge based

Queste tre azioni prevedono rispettivamente un impegno cognitivo crescente.

Skill based” è l'abilità nell'eseguire un compito.

Le azioni di skill based si riferiscono a compiti svolti in modo automatico e semplice. Il training in questo caso ha lo scopo di insegnare a svolgere l'azione in modo da effettuarla correttamente pur non conoscendo le azioni sottostanti. (diventare abili senza necessità di istruzioni).

“Rule based” sono azioni basate sul seguire una regola conseguente o a una precedente esperienza o a una istruzione specifica. Il rule based entra in azione quando lo skill based fallisce ed il soggetto ha bisogno di istruzioni esplicite o regole per compiere quell'azione. Il soggetto esamina ed interpreta la corrente situazione e sceglie la regola che meglio risolve il problema.

“Knowledge based” sono azioni basate sul ragionamento, inferenza giudizio, valutazione. Se il processo di rule based non risolve il problema si deve fare riferimento al sistema Knowledge based, e ciò avviene quando vengono affrontate situazioni nuove o poco conosciute o quando le regole di cui si dispone non sono sufficienti ed adeguate come ad esempio l'intervenire su un quadro clinico insolito da parte del medico. I modelli di sviluppo dell'azione descritti supportano le nostre attività quotidiane e gli errori che possono essere commessi fanno riferimento agli stessi modelli.⁶

⁶ Tartaglia R. Tomassini C., Abrami V., Nerattini M. Turco L, (2002) “L’approccio sistemico e cognitivo all’errore umano in medica”, Rivista di diritto delle professioni sanitarie, 1, lauri edizioni, pp.4-13.

In corrispondenza di azioni cognitive si possono associare differenti tipi di errori.

In corrispondenza di azioni Skill based, si possono individuare errori del tipo slip e lapsus.

“*Slip*” è un’azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l’esecuzione è carente. Si tratta di errori di azione commessi nella svolgimento di attività routinarie. L’automatismo dell’azione fallisce quando qualcosa di non previsto interferisce con l’azione. (J. Reason 1991)

“*Lapsus*” è un errore conseguente ad un fallimento della memoria che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo esperisce (J. Reason 1991)

In corrispondenza di azioni del tipo rule based, si possono avere dei mistake e a livello knowledge dei based mistakes.

“*Mistake*” è un errore nella pianificazione, le azioni si realizzano come sono state pianificate ma è il piano stesso a non essere valido. Si tratta di errori di intenzione (giudizio, inferenza, valutazione) conseguenti a giudizi e valutazioni sbagliate da cui ne consegue una pianificazione delle azioni non idonea al raggiungimento degli obiettivi.

I mistake possono essere di due tipi:

Rule based mistake e Knowledge based mistake.

“Rule based mistake” avviene quando è stata scelta la regola sbagliata a causa di una errata percezione della situazione (es. farmaco sbagliato rispetto alla patologia da trattare), oppure nel caso di uno sbaglio esso a non essere valido. Si tratta di errori di intenzione (giudizio, inferenza, valutazione) conseguenti a giudizi e valutazioni sbagliate da cui ne consegue una pianificazione delle azioni non idonea al raggiungimento degli obiettivi. Si configurano pertanto due differenti tipologie di azioni che possono violare la sicurezza: le azioni non secondo le intenzioni e le azioni secondo le intenzioni. Alla prima categoria appartengono gli errori del tipo slip e lapsus mentre appartengono alla seconda categoria i mistakes e le violazioni vere e proprie.

Sulla base del modello presentato possono differenziarsi due differenti fattispecie di responsabilità dell'incidente che può derivare da:

“Errori attivi” associati alle prestazioni degli operatori di prima linea ed i loro effetti sono immediatamente percepiti e, dunque, facilmente individuabili (slips, mistakes e violations).

“Errori latenti” associati ad attività distanti (sia in termini di spazio che di tempo) dal luogo dell'incidente, come ad esempio le attività manageriali, le normative ecc. con la conseguenza che degli errori latenti possono restare silenti nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidenti solo quando si combinano con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso. Termino questa disamina dell'errore e delle varie sfumature concettuali definendo la violazione, ossia la conseguenza del mancato rispetto delle procedure codificate per l'esecuzione a regola d'arte di un atto clinico assistenziale come ad esempio il mancato rispetto delle procedure di sterilizzazione. Le violazioni sono deviazioni dalle procedure, dalle norme di sicurezza degli standard o dalle regole. Si distinguono prevalentemente in violazioni di routine (prendere scorciatoie ogni qualvolta sia possibile) e violazioni eccezionali, ossia prendere l'unica strada che sembra possibile per far fronte a situazioni eccezionali ed impreviste.

2.3 METODI E STRUMENTI PER L'ANALISI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO

In questo paragrafo saranno illustrati i principali metodi e strumenti per l'analisi e la valutazione del rischio. In particolare mi soffermerò su metodi e strumenti già da tempo sperimentati, e che hanno permesso di intraprendere azioni di miglioramento nelle strutture sottoposte ad analisi.

Il metodo più diffuso di analisi e di validazione del progetto di un prodotto industriale (elettronico, meccanico, ecc.) è senza dubbio la FMEA, analisi di tipo qualitativo, (Failure Mode and Effects Analysis).

L'esecuzione della FMEA prevede che ogni parte del prodotto venga accuratamente analizzata considerando i suoi modi di guasto più probabili, (il modo di guasto/errore e dei loro effetti), la frequenza con cui si verificheranno ed i relativi effetti funzionali e sull'ambiente circostante. L'aggiunta di una analisi di criticità permette di quantificare la gravità degli effetti di ciascun modo di guasto e quindi di classificare tutti i modi di guasto previsti in base ad un "indice di criticità". In questo caso

l'analisi viene denominata FMECA (Failure Mode, Effects and Critycality La Joint Commission ha introdotto nel proprio manuale per l'accreditamento (2001) alcuni requisiti che rappresentano gli step della FMEA applicati all'organizzazione:

- 1) identificare e dare priorità ai processi ad alto rischio;
- 2) selezionare annualmente almeno un processo ad altro rischio;
- 3) identificare i potenziali modi guasto/errore;
- 4) per ogni modo di guasto/errore identificare i possibili effetti;
- 5) per gli effetti più critici condurre un'analisi delle cause alla radice;
- 6) ridisegnare il processo per minimizzare il rischio di quel modo di guasto/errore o per proteggere il paziente dai suoi effetti;
- 7) sperimentare e applicare il processo ridisegnato;
- 8) identificare ed applicare misure di efficacia;
- 9) applicare una strategia per mantenere nel tempo l'efficacia del processo che si è ridisegnato.

In generale, il risultato che sottende all'applicazione della FMEA ha come obiettivo di progetto l'abbassamento del rischio di

difetti/errori in un bene in un servizio determinati da una mancata non considerazione dei probabili rischi nella fase di progettazione. Prendendo in considerazione tutti i probabili guasti/errori in modo reattivo, il metodo FMEA ci permette di prevedere prove e controlli, sviluppare procedure, predisporre contromisure (istruzioni per l'uso o gestione dei reclami) e fornisce un comportamento successivo "reale" del prodotto/servizio.

Questo metodo applicato al mondo sanitario permette la destrutturazione del processo assistenziale e consente di fare un'analisi critica del processo stesso al fine di identificare i punti critici e stabilire il livello di pericolosità e di priorità d'intervento.

Negli Stati Uniti al fine di identificare il metodo FMEA applicato alla salute, il Department of Veteran Affairs in collaborazione con il National Centre Patient Safety (NCPS) ha introdotto la sigla HFMEA definendo la tecnica come *“una valutazione prospettica che identifica e migliora step di processo*

in modo tale da assicurare ragionevolmente un outcome sicuro e clinicamente desiderabile⁷”. Se questo metodo viene applicato sistematicamente all'interno dell'organizzazione sanitaria è possibile identificare e prevenire problemi di processo e di prodotto.

Come descritto nel precedente paragrafo la tassonomia di errore umano maggiormente citata in letteratura è basata sul lavoro di James Reason. Reason infatti descrive le due categorie di errore più importanti: gli errori attivi, che generalmente intervengono al momento dell'interfaccia con un sistema complesso, e gli errori latenti, che rappresentano il fallimento del design di sistema. La Root Cause Analysis viene impiegato generalmente per portare alla luce errori latenti segnalati da un evento sentinella.

Questo metodo fornisce una struttura necessaria ad analizzare e valutare gli eventi sentinella e la sua dottrina principale è quella di evitare la cultura pervasiva e controproduttiva del biasimo individuale. L'applicazione sistematica dell'RCA può far scoprire le cause profonde, collegate ad una collezione disparata di incidenti (per es. una varietà di eventi avversi che

⁷ De Rossier et al., 2002

L'RCA ha tuttavia limitazioni metodologiche significative che non possono non essere affrontate. Gli RCA sono essenzialmente "case studies" incontrollati, poiché gli incidenti possono essere difficilmente prevedibili e diventa quasi impossibile sapere se la causa profonda stabilita dall'analisi è realmente stata la causa dell'incidente; inoltre le RCA possono essere "inquinare" da distorsioni identificabili solo al termine dell'analisi.

Altre distorsioni prendono origine da quanto profondamente sono indagate le cause e da quanto sono influenzate dalle preoccupazioni quotidiane prevalenti. Identificato un evento sentinella, si procede all'analisi con RCA (ad esempio un grossolano errore di dosaggio chemioterapico, intervento chirurgico effettuata in parte anatomica errata, importante reazione ABO per incompatibilità di trasfusione ecc.). Si costituisce un gruppo multidisciplinare per dirigere l'indagine e tutti i membri del team devono essere addestrati circa le tecniche e gli obiettivi dell' RCA. Il coinvolgimento degli operatori nelle investigazioni permette la triangolazione e la corroborazione di scoperte significative ed aumenta la validità dei risultati finali.

Sulla base dei concetti di errore attivo e latente come sopra specificato, l'analisi degli incidenti viene generalmente suddivisa in base ai seguenti steps:

Raccolta dati: Formazione di un team per analizzare l'incidente, definizione di quanto è accaduto attraverso interviste strutturate, revisione di documenti,

- e/o osservazioni sul campo. Questi dati vengono usati per generare una sequenza o una tempestività di eventi precedenti e successivi all'evento;
- Definizione del piano e delle regole di investigazione;
- Analisi dei dati: un processo iterativo per esaminare la sequenza di eventi generati sopra con l'obiettivo di determinare i fattori comuni che li generano;
- Definizione di come è avvenuto l'evento identificando fallimenti attivi;
- Definizione del perché l'evento è avvenuto attraverso l'identificazione dei fallimenti latenti nella sequenza che possono essere generalizzati elencando le cause ed i fattori contribuenti;

- Generare ipotesi solutive durante il processo di investigazione;
- Redazione del progetto di miglioramento;
- Attuazione e valutazione degli effetti del miglioramento.

Nell' RCA si deve tendere a giungere alle "radici" del problema ed alle sue cause impegnando la mente ad una minuziosa analisi dell'accaduto.

Al fine di assicurare la considerazione di tutti i potenziali Root Causes di errore, è stata proposta una struttura concettuale popolare per fattori contributivi basata sul modello di Reason. Le categorie di fattori che influenzano la pratica includono: la componente istituzionale, la normativa (regolamenti, procedure, protocolli ecc), l'organizzazione, il management, l'ambiente di lavoro, il team di operatori, i fattori individuali, i fattori dell'incarico e le caratteristiche del paziente. Ogni categoria può essere ampliata per fornire maggiori dettagli. Una RCA credibile considera le root causes in tutte le categorie prima di respingere un fattore o una categoria di fattori come non pertinenti.

Alla conclusione dell'RCA il team riassume le cause che stanno alla base e la loro contribuzione e inizia ad identificare problemi

amministrativi e di sistema che possono essere candidate per una nuova versione del processo.

3 LA PREVENZIONE DELL'ERRORE IN UN CONTESTO AD ALTA COMPLESSITA' ASSISTENZIALE

3.1 LA COMPLESSITA' IN SALA OPERATORIA

Il blocco operatorio è il centro nevralgico di tutte le aziende sanitarie e la sua gestione richiede competenze su vari fronti. La complessità del funzionamento di un blocco operatorio impone al personale medico e infermieristico che gravita attorno a questo nucleo funzionale l'attenzione a diversi aspetti organizzativi;

- gestione dei rapporti umani;
- competenze informatiche;
- risk management.

Inoltre la sala operatoria è complessa per molteplici fattori:

- numero dei profili professionali coinvolti;
- procedure da mettere in atto per le azioni che vengono messe in atto;

- difficoltà di comunicazione tra il personale che svolge la propria attività;
- punti critici i quali possono recare danni ai pazienti.

Il lavoro svolto nel blocco operatorio è un lavoro in team e quindi la comunicazione tra le varie figure e la collaborazione è indispensabile per la riuscita dell'intervento.

L'atto chirurgico rappresenta sempre un evento traumatico per il paziente e con le notizie che i mass-media divulgano a volte in maniera allarmistica spesso accade che alla normale preoccupazione si aggiunga un'ansia tale prende in considerazione il fatto di non sottoporsi all'intervento procurandosi a volte guai inevitabili.

Nell'ambito delle attività per promuovere la qualità delle cure e la sicurezza il Ministero della Salute ha pubblicato un manuale che comprende le linee guida e la checklist per la sicurezza in sala operatoria.

L'OMS nel 2004 ha avviato la World Alliance for Patient Safety per porre la massima attenzione al problema della sicurezza

dei pazienti. Il programma “Safety Surgery Saves Lives” mette in evidenza la sicurezza del paziente in sala operatoria .

Il programma dell’OMS finalizza il suo studio a:

- fornire direttive sulla sicurezza agli operatori che svolgono la propria attività in sala operatoria;
- definizione di indicatori per il monitoraggio nazionale e internazionale della sicurezza in sala operatoria;
- identificazione di standard di sicurezza per la creazione di una check list in sala operatoria da condividere con tutti i Paesi membri;
- sperimentare le check list e diffonderla in tutte le strutture.

“Guidelines for Safe Surgery” sono state pubblicate nel 2008 per quanto riguarda la sicurezza in sala operatoria. Hanno l’obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la promozione di raccomandazioni e standard per la sicurezza . Inoltre il Ministero della Salute nell’ambito delle attività per promuovere la qualità e la sicurezza in sala operatoria ha pubblicato un manuale che comprende le linee guida e la checklist, elaborate dall’OMS.

I documenti sono stati predisposti con il contributo dei professionisti operanti in sala operatoria. Tra le associazioni ACOI, SIC, FNOMCEQ, IPASVI.

Il manuale deve essere diffuso nelle sale operatorie e ha il compito di migliorare la qualità e la sicurezza in sala operatoria.

OBIETTIVI PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

Sono 16 raccomandazioni che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti, i primi 10 derivano dal documento dell'OMS mentre le altre 6 sono state elaborate dal Ministero della Salute in collaborazione con esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti

- 1 Operare il paziente corretto ed il sito corretto;
- 2 Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico;
- 3 Identificare in modo corretto i campioni chirurgici;
- 4 Preparare e posizionare in modo corretto il paziente;
- 5 Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali;
- 6 Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria;
- 7 Controllare e gestire il rischio emorragico
- 8 Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica;

- 9 Gestire in modo corretto il risveglio del paziente;
- 10 prevenire il tromboembolismo post-operatorio;
- 11 Prevenire le infezioni del sito chirurgico;
- 12 Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria;
- 13 Gestire in modo corretto il programma operatorio;
- 14 Garantire la corretta redazione del registro operatorio;
- 15 Garantire una corretta documentazione anestesiologicala;
- 16 Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.

Per essere adottate e rese operative le figure dell'equipe chirurgica devono collaborare in modo da poter garantire il buon funzionamento delle attività del blocco .

3.2 LA RESPONSABILITA': IL PRINCIPIO SU CUI SI BASA IL GOVERNO CLINICO

Il governo clinico implica una esplicita responsabilizzazione degli operatori. In particolare l'assumere il perseguimento di una buona qualità dell'assistenza non come generico compito professionale del singolo operatore, ma come impegno dei team di operatori nel loro insieme, diretta conseguenza della necessità e la disponibilità di sottoporsi a forme di controllo e monitoraggio delle proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi.

La responsabilità è sempre stata un concetto fondamentale per lo svolgimento della professione infermieristica. Con l'istituzione del profilo professionale D.M.739/94 e con l'emanazione della legge 42/99, la responsabilità è divenuta oggetto di riflessioni a tutto campo per gli infermieri, venendo associata anche ai concetti di competenza e autonomia.

La responsabilità per gli infermieri è espressamente sancita nel **PROFILO PROFESSIONALE (D.M.739/94)** *"l'infermiere è l'operatore sanitario che in possesso di diploma universitario o equipollente e*

dell'iscrizione all'albo professionale è responsabile della assistenza generale infermieristica.”

L'assistenza infermieristica preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa è di natura tecnica, relazionale, educativa.

La legge 42/99, abrogando il D.P.R. 225/74 dice espressamente: il campo proprio di attività e di responsabilità dell'infermiere è determinato dal profilo professionale, dall'ordinamento didattico del rispettivo corso di laurea e di formazione post-base, nonché dal codice deontologico.

Oggi l'infermiere è responsabile dell'assistenza generale infermieristica che lui stesso decide di volta in volta di assicurare alla persona, attivando gli interventi assistenziali che la situazione richiede. Tali interventi sono indecisi dall'infermiere o dal gruppo infermieristico.

La responsabilità richiesta è quindi una responsabilità competente, autonoma, decisionale che necessita un alto grado di maturità professionale e personale.

E' una responsabilità più complessa, ma anche più degna di una professione che gestisce il bene "salute" delle persone in tutti i campi del vivere umano. L'esercizio della responsabilità perfeziona la competenza. Si può dire che più si è responsabili

più si diventa competenti, e più si diventa competenti più si è autonomi.

Non esiste autonomia senza competenza e non esiste competenza senza responsabilità.

La Legge 42 del 26 Febbraio 1999 definisce l'infermiere un professionista a tutti gli effetti, in quanto all'articolo 1 è riportato:

La denominazione "professione sanitaria ausiliaria" nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934 n°1265 e successive modifiche è sostituita con la denominazione "professione sanitaria".

Per completare il quadro, alla professione infermieristica viene riconosciuta l'autonomia professionale grazie alla Legge 10 Agosto 2000 n°251 che riporta:

- gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali nonché dai codici deontologici e

utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza;

- lo Stato e le regioni promuovono la valorizzazione e la responsabilizzazione delle funzioni e del ruolo delle professioni infermieristico-ostetriche al fine di contribuire alla realizzazione del diritto alla salute, al processo di aziendalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

- il Ministero della Salute emana linee guida per:

- l'attribuzione in tutte le aziende sanitarie della diretta responsabilità e gestione delle attività di assistenza infermieristica e delle connesse funzioni;

- la revisione dell'organizzazione del lavoro, incentivando modelli di assistenza personalizzata.

La triade responsabilità, competenza e autonomia richiede però alcune riflessioni,collegate a vari fattori di limitazione:

- una persona è autonoma sul piano dell'esercizio quando è capace di scegliere in maniera indipendente,è artefice della propria vita , ha davanti a se una varietà di scelte e realizza la sua vita sulla base delle proprie decisioni. Ciò attiva difficoltà di vario genere e conseguenza all'interpretazione dei diritti nuovi

da risolvere; alcuni di essi hanno particolare rilevanza dal punto di vista etico;

- per l'autonomia personale non è sufficiente la capacità di scegliere ma è necessario che le scelte siano a nostra disposizione;

- per esercitare con pienezza l'autonomia di scelta bisogna avere non solo capacità di scegliere ma anche conoscenze adeguate.

Paradossalmente non si può essere autonomi se non con l'aiuto degli altri. Ciò nonostante l'autonomia si possiede quando la si vuole possedere e, quindi, ogni nostra azione è connotata dalla personale capacità di agire autonomamente.

L'incertezza nel linguaggio ordinario significa dubbio, perplessità, esitazione; nel linguaggio scientifico significa non poter determinare con sufficiente grado di approssimazione gli esiti di un determinato intervento. In termini professionali, più specificamente deontologici, incertezza è la vera sfida che attanaglia gli infermieri di oggi: spesso cresciuti sotto l'ala protettiva di un mansionario, che tutto esplicitava in termini di azioni professionali possibili, gli infermieri di oggi devono crescere, diventare normalmente adulti nell'accettazione della

imprevedibilità, della flessibilità, della discrezionalità, della contestualizzazione.

Gli infermieri stanno prendendo coscienza di che cosa vuol dire passare da una situazione eteronoma ad una situazione autonoma. Cambiamenti di questo determinano instabilità e insicurezza e agli occhi dei più, aumentano l'area del rischio. Questo clima di incertezza può essere considerato come opportunità di ricerca, di analisi speculativa per trovare risposte più idonee alle esigenze curative e assistenziali della persona attraverso uno sforzo di elaborazione culturale e professionale. Il periodo storico che si sta vivendo, affascinante per le potenzialità e i progressi ottenuti in campo diagnostico-terapeutico, viene guardato attraverso le lenti della responsabilità, genera interrogativi sul potere che la scienza e la tecnica hanno nella prassi quotidiana.

Osservando criticamente il lavoro dell'infermiere la tecnologia ha sostituito l'atto assistenziale? L'attenzione crescente degli operatori sanitari verso l'evidenza scientifica degli atti assistenziali ha migliorato o negato il ruolo terapeutico della relazione emozionale e affettiva con il malato?

Difendere l'atto assistenziale del "prendersi cura" con responsabilità è una sfida

che gli infermieri possono cogliere non solo per il bene verso se stessi e del loro ruolo ma per il bene dell'umanità di oggi e di domani.

Si dice che la responsabilità è una dote intesa nel duplice senso i "dono" e di "talento naturale" che ciascuno di noi ha. In questo senso la responsabilità fa parte del nostro corredo personale, niente e nessuno la può assegnare o sottrarre non si può disfarsene ma può essere coltivata e curata. La responsabilità non può essere imposta e sentirsi responsabili non significa sentirsi in colpa per ciò che si è fatto o non si è fatto. Sentirsi responsabili significa voler scegliere di fare qualcosa, di agire significa assumere un impegno, elaborare un progetto; significa seguire l'impulso e prendersi cura di ciò che nessuno potrà soddisfare al posto della professione infermieristica. Quando ci si rende conto che nessuno potrà o dovrà fare "quella cosa", allora si sta realizzando la propria responsabilità.

La responsabilità del singolo operatore ha ripercussioni su tutto il team professionale. La parte che dà visibilità al ruolo del singolo operatore, e per suo tramite a tutti gli operatori che rappresenta,

è lo svolgimento delle attività quotidiane richieste dal lavoro assistenziale. La responsabilità individuale diventa responsabilità professionale, del gruppo di lavoro, del gruppo di lavoro a cui si appartiene. Il perseguimento di una buona qualità dell'assistenza infermieristica è fortemente vincolato dal contenuto del Codice deontologico del maggio 1999 e in particolare nei seguenti articoli:

- L'infermiere aggiorna le proprie conoscenze attraverso la formazione permanente la riflessione critica sull'esperienza e la ricerca, al fine di migliorare la sua competenza. Fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiornate, così da garantire alla persona le cure e l'assistenza più efficaci. Partecipa alla formazione professionale, promuove e attiva la ricerca, cura la diffusione dei risultati, al fine di migliorare l'assistenza infermieristica.

- L'infermiere assume responsabilità in base al livello di competenza raggiunto e ricorre, se necessario, all'intervento o alla consulenza di esperti. Riconosce che la integrazione è la migliore possibilità per far fronte ai problemi dell'assistito;

riconosce altresì l'importanza di prestare consulenza, ponendo le proprie conoscenze e abilità a disposizione della comunità professionale.

- L'infermiere riconosce i limiti delle proprie conoscenze e competenze e declina la responsabilità quando ritenga di non poter agire con sicurezza. Ha il diritto e il dovere richiedere formazione e/o supervisione per pratiche nuove o sulle quali non ha esperienza.

La definizione dell'assistenza infermieristica come attività non solo tecnica, anche educativa e relazionale, e come processo fondato sull'appropriatezza e sulla accuratezza delle informazioni sullo stato di salute delle persone assistite, comporta una nuova concezione medico-legale, attenta non solo al danno prodotto dalla mera azione diagnostica, terapeutica o assistenziale nei confronti del paziente ma anche agli aspetti "immateriali" della relazione con il paziente rappresentati dalle informazioni fornite a scopo educativo o da quelle usate per la registrazione della documentazione.

Nell'ambito della Pubblica Amministrazione e del Servizio Sanitario Nazionale, è in atto un progressivo processo di

aziendalizzazione e di trasformazione del rapporto tra utente-cliente e professionista, per l'infermiere si configura inoltre una responsabilità professionale integrata per risultati. Egli è infatti chiamato a identificare e prevedere i bisogni e i potenziali rischi della persona assistita, a scegliere le azioni migliori per favorire il benessere e l'autonomia dell'individuo, ad agire mettendo in atto interventi di comprovata efficacia e con abilità tecnica e relazionale, a valutare i risultati ottenuti dall'attività sviluppata.

Infine svolge operazioni di ricerca e di verifica e di revisione della qualità degli interventi professionali per il miglioramento dell'assistenza.

E' opportuno individuare la potenziale configurazione della responsabilità professionale a carico dell'infermiere per omissioni o condotte illecite in attività assistenziali di carattere informativo, comunicativo e relazionale.

3.3 FIGURE PROFESSIONALI CHE PRESTANO SERVIZIO NEL BLOCCO OPERATORIO

- Medico chirurgo
- Medico specializzando
- Medico anestesista
- Infermiere strumentista
- Infermiere fuori campo
- Infermiere tecnico anestesista

Gli infermieri strumentisti e quelli fuori campo possono essere interscambiabili. Sono responsabili della sterilità, della conta delle garze dei ferri chirurgici, del confezionamento e dell'invio del materiale che necessita di esami approfonditi.

Gli infermieri addetti dell'anestesia collaborano con i medici anestesisti collaborando con essi nella fase pre-operatoria e post-operatoria e quindi all'induzione della anestesia, al controllo dei parametri vitali del paziente, al confezionamento di soluzioni da somministrare post-intervento per la terapia del dolore. Queste figure non sono interscambiabili con il ferrista

ed il fuori campo e quindi lo svolgimento delle proprie funzioni è indipendente.

Il compito dell'infermiere gessista è quello di posizionare il paziente, aiutare il medico nelle manovre di riduzione delle fratture, confezionamento di apparecchi gessati qualora dopo l'intervento sono necessari.

3.4 RACCOMANDAZIONI

Pertanto le raccomandazioni che riguardano da vicino il personale infermieristico strumentista e fuori campo sono:

1 operare il paziente corretto e il sito corretto;
2 prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico;
3 identificare in modo corretto i campioni chirurgici;
4 prevenire le infezioni del sito chirurgico;
5 promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria;
6 gestire in modo corretto il programma operatorio;

L'errata identificazione dei pazienti o del sito chirurgico è un evento avverso poco frequente, ma quando si verifica può provocare gravi conseguenze al paziente e compromettere seriamente la fiducia dei cittadini nei confronti dei professionisti e dell'intero sistema sanitario.

Per quanto riguarda l'identificazione del paziente e la propria documentazione relativa all'intervento da sostenere viene controllata la cartella clinica. Essa viene redatta dal medico e contiene i dati anagrafici del paziente, malattie pregresse o in atto, terapie mediche e il tipo di intervento che deve eseguire.

Il consenso informato è un documento indispensabile per l'esecuzione dell'intervento. Qualsiasi medico appartenente alla U.O. ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento proposto con la descrizione dei benefici e dei rischi a cui può andare incontro. Il consenso deve contenere il nome e cognome del paziente, il nome della procedura, la sede e la lateralità. Inoltre il sito deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.

Il sito deve essere marcato dal chirurgo/operatore preposto che effettuerà l'intervento oppure da un delegato che sarà presente al momento dell'intervento.

All'interno del Reparto Operatorio un componente dell'equipe deve chiedere le generalità del paziente e verranno controllate che siano congruenti rispetto alla documentazione clinica, al consenso informato, al sito contrassegnato e ad eventuali sistemi di identificazione.

La ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni ai pazienti, quali infezioni, re intervento chirurgico, perforazione intestinale, fistola o ostruzione e morte.

I principali fattori di rischio riportati in letteratura sono:

procedure chirurgiche effettuate in emergenza;

cambiamenti non programmati durante l'intervento chirurgico;

obesità;

interventi effettuati da più equipe chirurgiche;

complessità dell'intervento;

manca di procedura del conteggio delle garze.

Il conteggio deve essere effettuato:

prima di iniziare l'intervento chirurgico;

durante l'intervento chirurgico;

prima di chiudere la ferita;

alla chiusura della cute o al termine della procedura;

al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere strumentista.

Il conteggio e il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico. Il chirurgo verifica che il conteggio venga eseguito.

Il controllo dell'integrità dello strumentario va effettuato:

quando si apre la confezione sterile che lo contiene;

quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo;

quando viene ricevuto di ritorno.

L'intervallo di tempo compreso tra l'intervento chirurgico e la diagnosi dell'evento è variabile e dipende dalla sede e dal tipo di reazione provocata dal corpo estraneo.

Il conteggio deve essere effettuato a voce alta e deve essere effettuata da due operatori contemporaneamente.

La registrazione dell'avvenuto conteggio avviene:

cartacea: riportare nelle apposite caselle del registro operatorio predisposto;

informatizzato: registrazione da effettuare a fine intervento tramite il sistema ORMAWIN 2000.

Nel caso in cui si verifica una discordanza nel conteggio e/o sia stata rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre:

segnalarla al chirurgo

procedere nuovamente alla conta delle garze, dispositivi e strumenti

ispezionare il sito operatorio

ispezionare l'area circostante il campo operatorio

effettuare una radiografia intra-operatoria

registrare quanto avvenuto nella documentazione operatoria del paziente.

La non corretta identificazione dei campioni chirurgici può causare gravi conseguenze ai pazienti e la prevenzione di tali errori è fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

Ogni campione deve essere accompagnato da un'apposita richiesta.

Il contenitore deve riportare trascritti sulla parete esterna in maniera chiara e leggibile:

dati anagrafici del paziente;

reparto di provenienza;

identificazione del materiale;

in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato su ciascun contenitore il numero diversificato del campione corrispondente a quanto riportato sulla richiesta;

la data dell'intervento e il tipo di materiale inviato.

La responsabilità della corretta e completa compilazione della richiesta è del medico richiedente l'esame.

La responsabilità della corretta preparazione, del confezionamento del campione e dell'attivazione del trasporto è dell'infermiere; l'infermiere è responsabile del campione fino al suo deposito nell'apposita cassettera.

La responsabilità del corretto trasporto è del personale del Servizio Trasporti Sanitari fino alla consegna al laboratorio di riferimento.

Oltre alla richiesta il campione è accompagnato da un foglio il quale riporta:

il nome del paziente

il numero dei contenitori

la provenienza del campione.

Questo deve essere firmato da chi accetta il campione al laboratorio indicato e riportato alla U.O. da dove è stato inviato.

Le infezioni del sito chirurgico rappresentano un importante problema della qualità dell'assistenza sanitaria e possono determinare aumento significativo della mortalità, delle complicanze e della degenza ospedaliera.

Gli antibiotici utilizzati per la profilassi delle infezioni devono essere somministrati entro 30-60 minuti prima dell'incisione,

con dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminati.

l'equipe operatoria deve controllare che gli antibiotici siano stati somministrati. Per avere la certezza che il farmaco sia stato somministrato sarebbe opportuno eseguirlo in sala operatoria in quanto tra le procedure anestesilogiche e l'intervento chirurgico intercorre un lasso di tempo sufficiente per poter effettuare la profilassi antibiotica oppure all'entrata del blocco operatorio il paziente abbia in infusione il farmaco prescritto.

L'importanza della sterilità degli strumenti chirurgici deve essere verificata dall'infermiere strumentista e dall'infermiere fuori campo. I vari container contenenti gli strumentari devono essere corredati di viratori interni ed esterni.

Il viratore esterno è composto di un'etichetta la quale indica:

il giorno del confezionamento

l'autoclave dove è avvenuta la sterilizzazione

il numero del ciclo la data di scadenza

firma dell'operatore che lo ha confezionato e dell'operatore che lo ha sterilizzato.

Queste etichette verranno applicate su una scheda per la rintracciabilità degli strumentari usati , firmato dall'infermiere fuoricampo e messo nella documentazione clinica del paziente. Non tutte le infezioni correlate all'assistenza sono prevenibili è quindi opportuno sorvegliare selettivamente quelle che sono attribuibili a problemi nella qualità dell'assistenza. In genere, si possono prevenire le infezioni associate a determinate procedure, attraverso delle azioni non necessarie, la scelta di presidi più sicuri, l'adozione di misure di assistenza al paziente che garantiscono condizioni asettiche.

Inoltre la struttura sanitaria deve favorire la messa in sicurezza di quelle condizioni e modalità di servizio che possono essere causa di infezione:

adeguata formazione e controllo degli operatori sanitari,
macchinari per la sterilizzazione degli ausili invasivi,
messa a norma e controllo dei sistemi di ventilazione e
aerazione controllo flussi d'acqua corretta pulizia dell'ambiente.

Il personale sanitario deve mantenere una corretta igiene personale:

- lavarsi le mani più volte al giorno;

- usare i guanti, che vanno indossati prima di venire in contatto con mucose non integre, con sangue, con liquidi biologici, e ricordare che i guanti riducono l'incidenza della contaminazione delle mani, ma non prevengono le lesioni dovute ad aghi o altri oggetti taglienti.

Usare la mascherina, la visiera, gli occhiali se si è esposti a spruzzi, goccioline di sangue, liquidi biologici, produzione di frammenti ossei.

I membri dell'equipe chirurgica, prima di accedere all'area di lavaggio devono indossare in modo corretto la divisa di sala operatoria, calzature idonee per la sala, cuffia o copricapo, mascherina e occhiali.

Gli operatori che seguono la vestizione sterile in sala operatoria sono:

l'infermiere strumentista, il chirurgo e l'aiuto chirurgo.

Il camice sterile monouso deve avere determinate proprietà come una resistenza meccanica alta, essere traspirabile e idrorepellente, non presentare assolutamente nessun tipo di imperfezioni come tagli e scuciture.

Il materiale di cui sono composti i moderni camici sterili è detto tessuto-non tessuto, monouso, capace di resistere a qualsiasi tipo di temperatura.

Sono confezionati singolarmente, sterilmente e chiusi ermeticamente e all'interno della confezione vi sono 2 salviette per l'asciugatura delle mani.

I guanti chirurgici rivestono una grande importanza in quanto fungono da barriera e protezione sia per l'operatore che per il paziente stesso.

Anche i guanti chirurgici ,sterili e monouso devono avere determinate proprietà: devono avere una forma anatomica, cioè adattarsi il meglio possibile alle mani dell'operatore, devono avere un adeguato spessore e una lunghezza idonea della manichetta.

E' sempre più forte l'evidenza che i fallimenti della comunicazione, quali omissioni di informazioni, errate interpretazioni, conflitti intercorrenti tra i componenti dell'equipe, sono una frequente causa di errori sanitari ed eventi avversi, che possono generare gravi danni ai pazienti, costituendo un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

Nella fase preoperatoria deve essere garantita la comunicazione fra tutti i componenti dell'equipe.

- Il chirurgo deve assicurarsi che i componenti dell'equipe siano informati sulle criticità dell'atto operatorio, sulle criticità del rischio emorragico, sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento e su qualsiasi variazione tecnica rispetto alla procedura standard.

- L'anestesista deve comunicare ai componenti dell'equipe le eventuali criticità legate alle condizioni cliniche del paziente.

- L'infermiere deve comunicare eventuali criticità organizzative come per esempio la non disponibilità di particolari strumentari.

Al termine dell'intervento la comunicazione dovrà prevedere:

- il chirurgo deve informare tutti i componenti dell'equipe di tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, di possibili problematiche post-operatorie e gli elementi essenziali del piano post-operatorio.

- l'anestesista deve riferire le condizioni del paziente registrate durante l'intervento e dare istruzioni necessarie per garantire un sicuro recupero nel post-operatorio.

- l'infermiere deve riferire le eventuali problematiche riscontrate durante l'intervento.

Le informazioni devono essere registrate nella documentazione sanitaria del paziente in modo completo e firmate da chi le ha riportate.

La documentazione sanitaria deve avere i seguenti requisiti:

Chiarezza
Veridicità
Contemporaneità
Protezione
Originalità e tracciabilità

Le informazioni redatte dal chirurgo devono contenere:

Procedura principale
Nome di ogni assistente che ha partecipato all'intervento
Dati tecnici della procedura
Tempi dell'intervento

Le informazioni registrate dall'anestesista devono contenere:

ora inizio e fine intervento
tipo di anestesia effettuata
farmaci e liquidi somministrati

Le informazioni infermieristiche devono contenere:

conta garze, aghi e taglienti
strumentario utilizzato
nome del personale infermieristico che ha svolto lavoro all'intervento
lateralità della procedura.

La non corretta programmazione degli interventi chirurgici può causare errori o incidenti in sala operatoria e costituire un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

Il responsabile dell'unità operativa in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, effettua una pianificazione realistica dell'attività chirurgica settimanale specificando:

sala operatoria dove verrà eseguito l'intervento

nome del paziente

patologia e tipo di intervento

equipe operatoria.

Il programma operatorio relativo alla chirurgia di elezione deve giungere alle persone coinvolte nell'organizzazione dei processi a metà settimana mentre il programma giornaliero deve giungere entro le 12.00 del giorno precedente.

Le urgenze che si possono verificare e quindi determinare dei cambiamenti devono essere condivisi da tutti i componenti dell'equipe.

Sul programma operatorio deve essere trascritto se l'intervento è stato effettuato o se non è stato eseguito specificando il motivo.

3.5 CHECK LIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

Sulla base delle raccomandazioni “Guidelines for Surgery” l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria.

In sala operatoria come in aviazione verrà adottata la Crow Resource Management (gestione delle risorse dell’equipaggio). Questo rappresenta una metodologia di lavoro in team nata nell’aviazione dopo l’incidente avvenuto nel 1977 a Tenerife dove si verificò il più grave disastro aereo di tutti i tempi. Le cause dell’incidente furono: fretta,fatica,stress,cattiva comunicazione uniti ad una troppo rigida concezione gerarchica dei ruoli.

Da tale momento in aviazione si è verificata una svolta culturale con la diffusione delle informazioni, la condivisione degli errori e l’analisi delle loro dinamiche che sono diventati la base per l’addestramento al fine di migliorare il lavoro in team..

Sulla base delle raccomandazioni Guidelines for Surgery l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente 19 item, quale strumento guida per l’esecuzione dei

controlli, a supporto dell'equipe chirurgica, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico condotto in 8 città mondiali:

Toronto, Londra, Amman, Manila, Auckland New Delhi, Ifakara Seattle.

Da tale studio è emerso che l'implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza e i processi di comunicazione, contrastando i fattori di fallimento.

Il Ministero della salute sulla base delle Raccomandazioni ha cercato di creare

una checklist ad hoc per la nostra realtà aggiungendo ai 19 controlli un altro item per quanto riguarda la profilassi del tromboembolismo.

Fasi	I 20 controlli della checklist
<p>Sign In <i>Quando:</i> prima dell'induzione dell'anestesia <i>Chi:</i> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi 2. conferma marcatura del sito di intervento 3. conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia 4. conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento 5. identificazione rischi allergie 6. identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione 7. identificazione rischio di perdita ematica
<p>Time Out <i>Quando:</i> dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti <i>Chi:</i> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione 2. il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente - sede d'intervento - procedura - corretto posizionamento 3. criticità chirurgo 4. criticità anestesista

	5. criticità infermiere 6. conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti 7. visualizzazione immagini diagnostiche
Sign Out <i>Quando:</i> si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria <i>Chi:</i> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1. conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione 2. conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico 3. conferma etichettatura del campione chirurgico 4. conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici 5. chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria 6. conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Per migliorare l'uso della checklist è consigliabile la designazione di un coordinatore tra i componenti dell'equipe operatoria il quale sarà responsabile della verifica dei controlli e

si farà carico di contrassegnare la casella corrispondente. La persona più adatta a prendersi carico di questa funzione è l'infermiere di sala.

La maggioranza dei controlli deve essere effettuata verbalmente e inoltre è importante creare un ambiente lavorativo che faciliti il compito del coordinatore.

E' raccomandata l'implementazione della checklist adattandola alle caratteristiche della propria organizzazione. Infatti la checklist non ha valore esaustivo ed è stata elaborata per essere modificata ed integrata.

Se particolari esigenze locali o specifiche procedure rendono opportuna l'aggiunta di ulteriori controlli sarà possibile arricchire la checklist avendo cura di non renderla troppo complessa.

Le fasi della checklist sono:

SIGN IN

Questa fase si svolge prima dell'induzione dell'anestesia e comprende i seguenti controlli:

-conferma da parte del paziente di identità,sito chirurgico,consenso.

Il coordinatore deve verificare con il paziente la corretta identità, del sito e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico.

Se il paziente non è in grado di rispondere alle domande o per condizioni cliniche o per età è necessario coinvolgere i familiari.

Il sito deve essere marcato dal chirurgo che deve eseguire l'intervento.

Inoltre il coordinatore dovrà controllare con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia e che siano stati valutati i rischi di eventuali reazioni allergiche, di difficoltà di gestione delle vie aeree e di perdita ematica.

TIME OUT

Questa fase si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione della cute.

In questa fase l'equipe operatoria si presenta al paziente dichiarando la propria identità e il ruolo che ricopre all'interno dell'equipe.

Il coordinatore chiede la conferma all'equipe del paziente, del sito, della procedura e del corretto posizionamento.

Inoltre vengono anticipate eventuali criticità come per esempio il cambio di tipo di anestesia in quanto il paziente sente dolore, la mancanza di sterilità, il cambio di tipologia di intervento.

Devono essere esposte al negatoscopio le immagini per garantire un'adeguata pianificazione dell'intervento.

SIGN OUT

Questa fase deve essere completata prima che il paziente abbandoni la sala operatoria ma può coincidere anche con la chiusura della ferita chirurgica.

In questa fase viene confermata la procedura che è stata effettuata,

il ferrista e l'infermiere di sala confermano che il conteggio delle garze, bisturi, aghi e dello strumentario sia avvenuto e che il conteggio sia esatto.

Se si è reso necessario inviare un campione chirurgico questo sia etichettato e confezionato in maniera adeguata per l'esame richiesto.

4 REALTA' LAVORATIVA

4.1 STRUTTURA BLOCCO OPERATORIO CLINICA TRAUMATOLOGICA E ORTOPEDIA PROTESICA.

La realtà nelle sale operatorie di Traumatologia e Ortopedia non è soltanto la individuazione esatto del sito chirurgico, mantenere la sterilità ma anche il controllo della vasta gamma di presidi medici di sintesi e impiantistica che vengono usati. Con l'evoluzione dell'ingegneria bio-medica sia i mezzi di sintesi che i presidi medici da impiantare sono in evoluzione e di conseguenza favorire la sintesi con il dispositivo che si adegua alle conformità anatomiche del paziente e delle conseguenze dell'intervento chirurgico che deve subire.

La scelta dello strumentario viene fatta a seconda di ciò che è più confacente allo scopo per ogni singolo utente sia per la sua conformazione anatomica che per la patologia dell'intervento.

La sala operatoria della Traumatologia e Ortopedia protesica ubicata nel Presidio Ospedaliero di Santa Chiara a Pisa è nata come clinica privata convenzionata con la mutua.

Nata come clinica preposta a Istituto di cure marine negli anni 70 diventa Istituto PUTTI il quale si avvale di cure

traumatologiche e ortopediche in maniera privata ma convenzionata con la mutua.

Negli anni 80 tale Istituto viene inglobata nella U.S.L.12.

Le sale operatorie a disposizione di tale clinica sono 4: 2 sale sono adibite per gli interventi di traumatologia e quindi arredate di letti operatori particolari per favorire la posizione idonea per poter ridurre le fratture. Le altre 2 sale sono utilizzate per gli interventi di elezione.

All'interno del blocco operatorio vi sono 4 autoclavi: 3 sono a vapore ed 1 a perossido di idrogeno per la sterilizzazione di materiali particolari.

Il personale infermieristico all'interno della sala operatoria ricopre 3 funzioni:

infermiere strumentista

infermiere fuori campo

infermiere addetto al lavaggio e sterilizzazione del materiale.

400 a.C. Ippocrate descriveva una figura di assistente al chirurgo “..i ferri chirurgici non devono ostacolare il lavoro, non devono presentare difficoltà alla presa e devono essere adatti alla parte del corpo su cui si opera. Ma se un altro porge i ferri,

deve essere pronto con sufficiente anticipo e fare come il chirurgo dice.....”

1870-1900: Nascevano le prime scuole per la formazione infermieristica.

1889: negli USA nasceva un'area formativa di specializzazione che riguardava la assistenza infermieristica in sala operatoria.

1901 Martha Luce di Boston descriveva così le mansioni dell'infermiere assistente chirurgico con particolare attenzione alla cura dei ferri chirurgici “..l'infermiere di sala deve avere cura di regolare la temperatura e la ventilazione della stanza. In aggiunta alla pulizia giornaliera, sarebbe auspicabile che ella usasse soluzioni corrosive prima di operare su tutte le bacinelle per acqua sterile e su tutti i contenitori per i disinfettanti.

Camici, teli, lenzuola, asciugamani devono essere piegati e preparati in un luogo deputato. I tamponi di garza di 2 o 3 misure devono essere preparati con precisione e vanno contati prima di essere confezionati nei pacchetti. Gli strumenti per tutti gli interventi sono scelti dal chirurgo o dal suo assistente e, ad eccezione del bisturi sono confezionati con tessuto di cotone per la sterilizzazione. I bisturi vanno puliti con acqua e sapone,

etere o alcool. Essi saranno confezionati separatamente con tessuto di cotone, bolliti 3 minuti.

Molti chirurghi hanno una preferenza sui ferri ed è un dovere dell'infermiera strumentista accontentarli e preparare tempestivamente ogni cosa come richiesta per l'uso."

I requisiti di partenza di un infermiere strumentista sono innanzitutto uno spiccato interesse tecnico-scientifico per le patologie ed il nursing chirurgico.

Inoltre deve conoscere perfettamente le tecniche di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione per la prevenzione dei rischi infettivi, i presidi e i materiali in uso.

L'attività dello strumentista richiede un notevole stress fisico legato alla durata degli interventi, alle urgenze, ai turni di reperibilità ma anche una considerevole concentrazione mentale correlata alle forti tensioni ed ai cambiamenti di umore dei componenti dell'equipe chirurgica. In sostanza sarà molto apprezzato lo strumentista che oltre le conoscenze teoriche,tecniche e assistenziali sia dotato di personalità ricca di sentimenti di tolleranza, rispetto e self control da dimostrare nelle situazioni più stressanti.

Compiti infermiere strumentista

- applicare correttamente le metodiche di sterilità
- scegliere in collaborazione con il chirurgo i ferri e i fili di sutura
- vestire con la tecnica sterile i medici
- risparmiare e razionalizzare i materiali
- procedere al conteggio dei ferri e delle garze all'inizio e alla fine di ogni intervento in collaborazione con i chirurghi e l'infermiere di sala
- mantenere per tutta la durata dell'intervento la sterilità del materiale
- rilevare e segnalare eventuali manovre non sterili anche da parte di altri professionisti
- mantenere il carrello servitore in perfetto ordine per evitare di rallentare i tempi dell'intervento
- conoscere i tempi di un intervento chirurgico
- collaborare alla stesura di protocolli, procedure, linee guida e ricerche
- partecipare a seminari, convegni per l'aggiornamento professionale.

L'infermiere di sala si occupa della gestione generale della sala durante lo svolgimento della seduta operatoria.

Viene considerato “non sterile” ma allo stesso tempo è costretto a lavorare a stretto contatto con la zona sterile dell'ambiente. Per tale motivo dovrà muoversi in modo da non contaminare per non compromettere la riuscita dell'intervento.

Deve porre attenzione

- quando apre le confezioni sterili
- quando versa i liquidi nelle ciotole.

Funzioni principali

- collaborazione con lo strumentista per la preparazione del materiale
- accensione e verifica del corretto funzionamento degli elettromedicali
- posizionamento corretto del paziente sul tavolo operatorio a seconda del tipo di intervento chirurgico per facilitare l'aggressione chirurgica e garantire al paziente il miglior confort
- posizionamento lampada scialitica
- prontezza a porgere il materiale aggiuntivo richiesto durante l'intervento chirurgico
- collaborazione con gli altri professionisti alla conta dei ferri e delle garze

-passaggio degli strumenti in sala di sterilizzazione al termine dell'intervento e predisposizione del materiale per l'intervento successivo

-rifornimento materiale e dei farmaci e riordino dei presidi al termine della seduta operatoria

-compilazione della modulistica in uso nella struttura: redazione del registro operatorio, confezionamento degli esami richiesti, controllo sterilità del materiale usato e compilazione della scheda di rintracciabilità.

Il personale infermieristico del blocco operatorio della Traumatologia e dell'Ortopedia protesica a turnazione gestisce il lavaggio, il confezionamento degli strumentari e la sua sterilizzazione.

Questo tipo di attività è necessaria per il buon funzionamento della sala operatoria e la persona addetta deve saper gestire al meglio le varie informazioni che sono sulla nota operatoria in maniera di non rallentare lo svolgimento degli interventi. Inoltre se si verifica un problema alle varie autoclavi deve avvertire tempestivamente sia gli anestesisti che i chirurghi in modo da rimandare l'intervento in maniera di non recare danno al paziente.

Molto spesso si verifica la necessità di utilizzare del materiale il quale non è a disposizione. Tale materiale arriva al blocco dopo richieste varie con una dichiarazione di utilizzo dello strumentario per una tipologia di intervento. Il materiale di solito arriva al blocco non sterile anche perché prima di tutto deve essere controllato tramite la checklist e che gli strumentari contenuti possono essere sterilizzati in determinate modalità.

Gli infermieri che fanno parte di questo servizio lavorano in maniera autonoma e quindi non sono interscambiabili con gli strumentisti e gli infermieri di sala. I loro compiti sono quelli di coadiuvare gli anestesisti durante l'induzione, preparare soluzioni per combattere il dolore post intervento, aiutare gli anestesisti nel posizionamento del paziente in modo di favorire la gestione e il controllo dei parametri vitali.

4.2 QUESTIONARIO

Ho sottoposto il personale ad un test conoscitivo, in forma anonima composto di alcune domande a risposta predefinite mentre altre a risposta aperta.

Le tre domande riguardano l'attività lavorativa.

1) Sei in possesso di:

- a) diploma infermiere professionale
- b) diploma universitario in scienze infermieristiche
- c) laurea in infermieristica

2) anni di servizio

- a) meno di 5 anni
- b) 6-10 anni
- c) 10-20 anni
- d) più di 20 anni

3) ruolo che ricopre all'interno dell'equipe chirurgica

- a) infermiere strumentista
- b) infermiere fuori campo
- c) entrambi

Dalle risposte del questionario risulta una prevalenza di infermieri professionali il 75% ed il 50% lavora da un periodo che va da 10 a 20 anni.

Il personale infermieristico per quanto riguarda il ruolo che ricopre ha risposto entrambi per il 95% in quanto fa parte dello staff infermieristico un infermiere generico che non ha mansioni di strumentista.

Le domande seguenti riguardano varie procedure e conoscenze in riguardo alle ultime novità emanate dal Ministero della Salute.

4) Utilizzi il conteggio delle garze in ogni intervento

Le risposte date hanno tutti confermato il si ma con una precisazione. Per quanto concerne gli interventi come protesi d'anca, protesi di ginocchio, stabilizzazioni vertebrali e interventi di grossa traumatologia il conteggio viene fatto in maniera accurata mentre per quanto riguarda interventi fatti per via artroscopia o se l'intervento fatto per via percutanea il conteggio viene fatto meno accurato .Il conteggio viene fatto all'inizio,durante e al termine dell'intervento. La difficoltà maggiore è stato far adeguare tutti i membri dell'equipe a questo controllo.

Le garze usate sono tutte con filo di bario il quale può essere visualizzato dopo controllo radiografico. Inoltre solo da quando è entrata in vigore tale procedura il personale anestesista utilizza garze senza filo di bario in maniera da non provocare uno sbaglio nel conteggio.

Tale procedura prima di essere messa in atto è stata preceduta da un breafing con il personale infermieristico, il personale medico chirurgo e quello anestesista. Tutte le figure si sono rese disponibili a favorire tale procedura.

Inoltre con la registrazione degli interventi il quantitativo dell'utilizzo delle garze e dei kit degli strumentari viene trascritto sul registro operatorio e quindi su registrazione cartacea. Inoltre nel blocco operatorio della traumatologia e ortopedia è usato il sistema ORMAWIND dove ogni componente dell'equipe trascrive in maniera informatica l'intervento. Nella sezione dove accede l'infermiere viene richiesto il conteggio delle garze, il conteggio degli strumenti taglienti e i kit degli strumentari utilizzati.

5) Conosci la procedura aziendale n°3 ed i suoi contenuti?

Le risposte sono state;

30% si

70% no

I si sono stati dati dagli infermieri laureati e con meno anni di servizio.

Nonostante che le varie fasi sono affisse sulle porte delle sale operatorie il 70% ha risposto di non conoscerla.

Tali procedure sono pubblicate su Intranet aziendale e con vari passaggi sono accessibili a tutti.

6) Sei a conoscenza della checklist elaborata dal ministero della Salute

Le risposte sono state

40% si

60% no

I si sono stati dati dal personale laureato e con meno anni di servizio. Sono venuti a conoscenza di tale checklist leggendo riviste specifiche della professione.

Al questionario è stata allegata la checklist ed ho chiesto al personale di poterla commentare cercando di evidenziare le criticità, le difficoltà di applicazione nella sala operatoria dove svolgono la loro attività lavorativa e le possibili soluzioni. Le risposte sono state pressoché simili riscontrando molte difficoltà per l'implementazione nella sala.

7) Ritieni sia possibile poter stilare la nota operatoria settimanale per quanto concerne la terapia di elezione?

A questa domanda il 100% ha risposto di sì.

La nota operatoria viene redatta dal Direttore della clinica, da un dirigente medico e dal personale amministrativo la quale la inserisce nel computer con tutte le codifiche necessarie.

Tale nota comprende la sala dove viene effettuato l'intervento, nome e cognome del paziente, denominazione ICD, tipo di intervento lateralità e composizione dell'equipe chirurgica.

Molto spesso la nota operatoria viene fatta senza un percorso logico in quanto i medici non sono a conoscenza degli strumentari a disposizione e quindi vengono messi in sequenza degli interventi i quali necessitano di strumentari da utilizzare a rotazione.

Spesso le varie indicazioni sono sbagliate ed è molto importante la lateralità da essere scritta con precisione in quanto esistono degli strumentari i quali sono diversi a seconda se il lato da operare è il destro o il sinistro.

Inoltre si può creare la situazione di eseguire un intervento il quale necessita di particolare strumentario il quale non è a disposizione della clinica e quindi deve essere richiesto alla

ditta e deve inoltre avere un nulla osta da parte della Direzione Aziendale per procedere.

Da ciò l'esigenza di creare un pool di persone le quali favoriscono la creazione di una nota operatoria per quanto concerne la chirurgia di elezione. Il pool dovrebbe essere costituito da:

- Direttore della clinica il quale è a conoscenza degli interventi di ortopedia che devono essere messi in nota;
- giornaliera di sala operatoria la quale si mette in contatto con le varie ditte e con la Farmacia Aziendale per l'approvvigionamento di determinati materiali;
- infermiere di sala operatoria o ferrista esperto il quale saprà gestire al meglio l'utilizzo degli strumentari che ha a disposizione e quindi organizzare la nota in modo da ridurre i tempi di attesa tra un intervento e l'altro;
- giornaliera del reparto la quale si mette in contatto con gli utenti organizzando il ricovero e quindi deve avere a disposizione tutti gli esami e documenti occorrenti per l'intervento;
- medico anestesista il quale per quanto concerne gli interventi di elezione effettua visite di preospedalizzazione e quindi

verifica la possibilità di procedere all'intervento o meno a seconda di possibili esami di approfondimento che il paziente dovrà sottoporsi per la buona riuscita dell'intervento e per lavorare in sicurezza.

Inoltre la nota deve avere la caratteristica di avere una certa elasticità in quanto vi è la possibilità di urgenze notturne le quali per poter essere trattate hanno bisogno del materiale che viene utilizzato nella seduta ordinaria.

8) Ritieni possibile utilizzare la checklist nel blocco operatorio dove svolgi la tua attività lavorativa?

Tutto il personale ha risposto con il no e dato che questa domanda chiedeva anche il perché della risposta i vari colleghi hanno così sintetizzato:

- mancanza di comunicazione con i medici
- cambiamento del metodo di lavoro;
- mancanza di interesse.

4.3 CRITICITA' CHECKLIST

FASE SIGN IN Questa fase viene effettuata prima dell'induzione dell'anestesia. Utilizzando per la maggior parte anestesie plessiche, queste vengono effettuate in una stanza adibita per la preparazione. L'infermiere di sala e l'infermiere strumentista sono a preparare lo strumentario necessario per l'intervento chirurgico e quindi non possono controllare i vari rischi che vengono evidenziati da parte dell'anestesista.

FASE TIME OUT

Questa fase viene effettuata prima dell'incisione della cute. L'item che può creare delle difficoltà è quello che riguarda la terapia antibiotica la quale deve essere somministrata un'ora prima dell'intervento

FASE SIGN OUT

I controlli di questa fase sono eseguiti prima che il paziente lasci la sala operatoria e il controllo che il personale di sala non può verificare è il piano della profilassi del tromboembolismo post operatorio.

4.4 SOLUZIONI

- Le induzioni anestesilogiche dovrebbero essere fatte nella sala operatoria dove si svolgerà l'intervento;
- la somministrazione della terapia antibiotica dovrebbe essere fatta all'interno della sala o poco prima dell'entrata del paziente in sala;
- maggiore collaborazione con i medici chirurghi e gli anestesisti favorendo una comunicazione costruttiva in modo da evitare azioni precipitose in modo da creare situazioni sfavorevoli per tutta la equipe. Un esempio fra tutti è chiedere sempre allo strumentista o all'addetto alla sterilizzazione se il materiale occorrente per l'intervento è a disposizione e utilizzabile;
- creare un clima di collaborazione con gli infermieri della corsia e del day surgery.

CONCLUSIONI

Dal test somministrato agli infermieri del blocco operatorio della U.O. Traumatologia e ortopedia protesica indicano delle criticità le quali devono essere superato per il miglior funzionamento della sala operatoria e dello svolgimento del proprio lavoro in sicurezza.

Le maggiori difficoltà si riscontrano negli infermieri professionali con maggior numero di servizio che sono stati abituati a lavorare in sottomissione della figura del medico e la non conoscenza delle procedure aziendali.

Per questo tipo di difficoltà sarebbe opportuno organizzare dei corsi i quali mettono in evidenza le varie procedure aziendali che devono essere utilizzate nella sala operatoria. Altra possibilità per favorire la conoscenza sarebbe quella di arruolare gli infermieri della sala operatoria per la stesura di tali procedure in modo da coinvolgerle in maniera attiva .Infine le procedure interessate devono essere affisse in un locale della sala operatoria o salvate sul computer dove ogni persona potrà accedere in qualsiasi momento.

Per quanto riguarda la comunicazione questa sicuramente è un aspetto il quale deve essere affrontato in maniera determinante.

La comunicazione e gli scambi di idee devono essere degli incontri con cadenza prefissata ogni mese oppure nel momento in cui si verifica una situazione tale da dover superare e quindi trovare soluzioni consone per il superamento di difficoltà. Naturalmente a tali incontri devono partecipare tutti i componenti in modo da poter organizzare il lavoro in maniera omogenea.

Da questi incontri si possono creare le mappature dei processi di sala operatoria e le analisi delle fasi le quali riguardano:

- attività
- paziente
- percorsi.

Da ciò si può intervenire con eventi di formazione del personale della sala operatoria e quindi attuare il programma.

Durante il periodo di prova valutare la modalità ed efficacia delle nuove pratiche attraverso il processo e il risultato.

Per quanto concerne la checklist creata dal Ministero della Salute non è stata gradita al personale infermieristico in quanto

le varie fasi sono specifiche per singolo operatore. Gli infermieri in maniera esplicita gradirebbero una griglia per ogni figura dell'equipe e quella per gli infermieri potrebbe essere così sintetizzata in quanto si rendono disponibili a poterla utilizzare per un periodo di tempo in modo da verificare se tale strumento favorisce la sicurezza per l'utente che per il paziente stesso.

Naturalmente in questo modello di checklist devono essere contemplati anche gli infermieri addetti all'anestesia e gli infermieri della corsia.

In questi ultimi anni, in Italia, vi è stato un cambiamento del punto di vista di osservazione della Sanità; sull'onda di un analogo atteggiamento avuto in altri paesi europei; ci si è orientati non più sulla valorizzazione delle prestazioni e sul loro controllo basato unicamente su dati economici, ma si è rivolta l'attenzione sul paziente, divenuto poi cliente od utente, sul reale beneficio delle prestazioni nei suoi confronti, sul risparmio inteso non più come minori spese, ma come minori sprechi.

E' stato quindi necessario cambiare la filosofia e la politica (obiettivi ed indirizzi generali) delle nostre organizzazioni sanitarie ed il governo clinico rappresenta il sistema per attuare questo cambiamento. Ma la clinical governance anche se

introdotta per la prima volta nel 1998 dal servizio sanitario inglese include molte attività già presenti nelle organizzazioni sanitarie come la gestione del rischio, l'evidence based practice, la formazione, la ricerca ecc.

Nell'ambito della clinical governance questi elementi diventano però strumenti di un sistema che è finalizzato al raggiungimento dell'obiettivo del miglioramento continuo dell'assistenza.

La gestione del rischio clinico, citata in maniera più o meno esplicita nei diversi piani sanitari regionali e nei successivi documenti di attuazione si colloca quindi all'interno dei sistemi di gestione della qualità delle organizzazioni sanitarie, in cui prevedono specifici momenti di attenzione al cittadino ed agli utilizzatori dei servizi, attraverso la percezione della soddisfazione, della verifica dei risultati delle cure e la gestione della segnalazione dei disservizi, degli errori e dei quasi errori. La nostra società è non solo più ricca, ma anche culturalmente più preparata, più informata rispetto alla generazione che oggi è giunta alla terza età; i cittadini infatti vogliono. Ma il rischio e l'errore è insito nell'uomo e talvolta possono sbagliare anche le macchine e nell'ambito sanitario il rischio di sbagliare è sempre

e comunque in prima linea e cresce in maniera esponenziale con il progredire della tecnologia.

Medici e infermieri lavorano sovente in situazioni di stress sia fisico che emotivo e gli atti medici ed infermieristici eseguiti su un paziente durante il ricovero sono sempre maggiori, così come la possibilità di fare diagnosi e terapia in una rimodulazione dell'offerta assistenziale orientata a degenze sempre brevi creando un ambiente più rischioso per la sicurezza del paziente e più stressante per gli operatori.

Lo studio degli errori va quindi considerato come uno dei temi di rilevanza essere riconosciuti come portatori di diritti e non sono più disposti a tollerare un rapporto di sudditanza, di subordinazione verso le istituzioni che dovrebbero tutelare la salute pubblica.

dell'errore per evitare clamore o pubblicità negativa è sicuramente meno apprezzabile e rilevante che non riconoscere l'errore, prenderne atto, analizzarlo, studiarlo.

In questo scenario di riferimento, imparare dall'errore e prendere atto del problema facendone uno strumento di conoscenza significa rivedere i percorsi diagnostici – terapeutici

– assistenziali e le scelte sanitarie in una logica di “revisione critica” che non può che giovare al sistema nel suo insieme.

Medici e infermieri lavorano sovente in situazioni di stress sia fisico che emotivo e gli atti medici ed infermieristici eseguiti su un paziente durante il ricovero sono sempre maggiori, così come la possibilità di fare diagnosi e terapia in una rimodulazione dell’offerta assistenziale orientata a degenze sempre brevi creando un ambiente più rischioso per la sicurezza del paziente e più stressante per gli operatori.

Lo studio degli errori va quindi considerato come uno dei temi di rilevanza essere riconosciuti come portatori di diritti e non sono più disposti a tollerare un rapporto di sudditanza, di subordinazione verso le istituzioni che dovrebbero tutelare la salute pubblica.

dell’errore per evitare clamore o pubblicità negativa è sicuramente meno apprezzabile e rilevante che non riconoscere l’errore, prenderne atto, analizzarlo, studiarlo.

BIBLIOGRAFIA

- Tommasini C. La responsabilità dell'infermiere, Rischio Sanità, 2001;1:29-31;
- Vincent C. Clinical Risk Management-Enhancing Patient Safety, London, BMJ,2001, II edizione;
- Cinotti R, Basini V, Di Venia P, Fmea-Fmeca. Analisi dei modi guasto/errore e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidio per la gestione del rischio 1, Collana dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna, Dossier n.75,2002;
- Cinotti R, Basini V, Di Venia P, Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Collana dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna, Dossier n.86, 2003;
- Leape L, Error in medicine; 1994; Jama; 272:1851-57;

- Reason J, Human error: model and management: British Medical Journal;2001;320:768-70;
- Reason J, L'errore umano; Il Mulino; Bologna;1990;
- Tartaglia R, Tommassini CR,Nerattini M,Turco L, L'approccio sistemico all'errore umano in medicina. Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie, n.1/2002, pp.4-13
- Bellandi T,Tartaglia R,Albolino S;2005, The Tuscany's model for clinical management, in R.Tartaglia et al. Healthcare system Ergonomics Patient Safety, London: Taylor and Francis
- Cohen,M.R (ed) 1999, Medication errors (AphA publication, Washington D.C.);
- Benci L, Aspetti giuridici della professione infermieristica. McGraw-Hill Milano 2004 IV edizione;
- Santullo A, L'infermiere e le innovazioni in sanità,McGrow-Hill Milano 2004;

- Del Poeta G, Mazzuferro F., Canepa M., IL Risk management nella logica del governo clinico, McGraw-Hill Milano 2006;
- Calamandrei C., Orlandi C., La dirigenza infermieristica, McGraw-Hill, Milano 2009 III edizione;
- Corriere della sera. Sicurezza. Un grande progetto dell'OMS l'utilità della procedura. I chirurghi come i piloti: con la checklist meno errori. 01.02.2009;
- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005;
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008;
- Carta dei diritti del malato;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche sociali -Dipartimento della Qualità Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici del sistema- Ufficio III- Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche sociali -Dipartimento della Qualità Direzione

Generale della programmazione sanitaria, dei
livelli di assistenza e dei principi etici del sistema-
Ufficio III Manuale per la sicurezza in sala
operatoria: Raccomandazioni e checklist Ottobre
2009